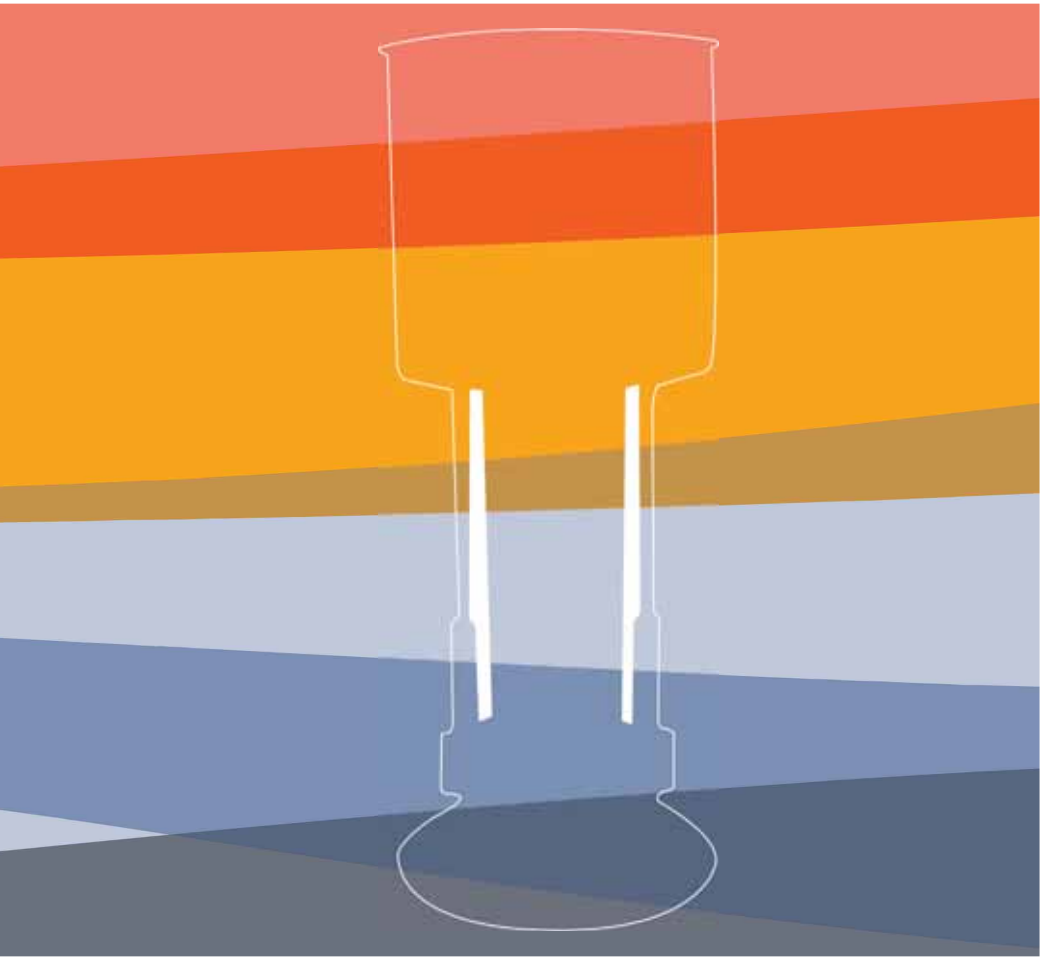
TOPITEC®
TOUCH



OPERATING MANUAL

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

ENGLISH
FRANÇAIS
ITALIANO
NEDERLANDS
PORTUGUÊS
SLOVENSCINA
ESPAÑOL
MAGYAR

DECLARATION OF CONFORMITY

The delivered TOPITEC® TOUCH, type: V3, S/N; machine no. 33XXX-01
conforms to the following regulations:

- **EC Machinery Directive 2006/42/EC**
- **EC Low Voltage Directive 2006/95/EC**
- **EC EMC Directive 2004/108/EC**

We herewith declare that the design and construction of the product named above meet the requirements laid down in the above European Directives and the DIN EN standards listed below. Harmonised standards:

Directive / standard	Title
DIN EN 62079 2001	Preparation of instructions. Structuring, content and presentation
2004/108/EC	**European Directive: EMC Directive valid from 20/07/2007**
	Electromagnetic compatibility, emission standard – light industry
	Electromagnetic compatibility, immunity standard – light industry
2006/95/EC	**European Directive: Low Voltage Directive valid from 15/01/2007**
DIN EN 61010-1 :2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
2006/42/EC	**European Directive: Machinery Directive valid from 29/12/2009**
DIN EN ISO 12100 :2010	Safety of machinery – General principles for design – Risk assessment and risk reduction
DIN EN 13857 :2008	Safety of machinery – Distances to prevent hazard zones being reached by upper and lower limbs
EN ISO 12100 contains references to the following standards: DIN EN 349 ; DIN EN 614-1 ; DIN EN 894-1,-2,-3 ; DIN EN 953 ; DIN EN 1037	

- This Declaration applies exclusively to the product as delivered.
- The basic requirements as regards health and safety as laid down in Annex I of Machinery Directive 2006/42/EC are fully complied with.
- The special technical file according to Annex VII A has been compiled and shall be made available in electronic format to the relevant state authorities on request.

Note

This operating manual is an integral part of the scope of delivery of the mixing system. A copy of this manual must be accessible at all times to operating and maintenance personnel. All safety instructions in this manual must be strictly adhered to. When selling the product, the operating manual must be handed over to the new owner.

TRANSLATION

Machines shipped to EFTA countries are accompanied by a translation of the operating instructions into the respective language. In the event of discrepancies between the translation and the original (German) version of the manual, the German version is deemed valid. If you have any queries, contact the manufacturer.

COPYRIGHT

The copyright for this operating manual is owned by WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG. The reproduction or disclosure of the content of this operating manual, in any format whatsoever, is only permitted with the prior written consent of WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG shall not be liable for damage caused in connection with the use of this manual. Reproduction of this document, its use and the communication of its content to a third party are only permitted with the express consent of WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG. Any breach will result in legal action for damages. All rights reserved.

1st edition: May 2013 © Copyright 2010

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6--10, 56204 Hillscheid, Germany,
phone +49 (0)2624 107-0, fax +49 (0)2624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

TABLE OF CONTENTS

1 Content	**4**
1.1 Table of contents	4
1.2 List of figures	6
1.3 Content	7
1.4 Introduction	8
1.5 Service	9
2 Device diagram and proper use	**10**
2.1 Diagram of TOPITEC® TOUCH	10
2.2. Proper use	11
2.3 Technical data	12
3 Safety	**14**
3.1 Safety instructions and notes	14
3.2 Built-in safety systems	17
3.3 Interfaces of mixing system	19
3.4 Safety precautions (to be implemented by device operator)	20
3.5 Duties of device operator	21
3.6 Safety tests	23
3.7 Safety checks	23
4. General safety instructions	**24**
4.1 Dangers	24
4.2 Danger areas of® TOUCH mixing system	24
4.3 Operating and maintenance personnel	25
4.4 Replacement of parts	26
4.5 Shut-down procedure	27
5 Standard equipment	**28**
5.1 Scope of delivery	28
5.2 Basic equipment	29
5.3 Installation	30
5.4 Transport	31
5.5 Installation and assembly	31
5.6 Commissioning	32
6 Operation	**34**
6.1 Connection to power supply, interfaces	34

TABLE OF CONTENTS

6.2 Safety bracket	35
6.3 Control elements of TOPITEC® TOUCH	36
6.4 Menu navigation of TOPITEC® TOUCH	38
6.5 Operating modes	40
7 Function	**42**
7.1.1 Mode: Mixing / ZL-based	42
7.1.2 Mode: Mixing / own formulations	49
7.1.3 Pause function of TOPITEC® TOUCH	53
7.1.4 Mode: Mixing / own favourites	54
7.1.5 Mode: Mixing / using own favourites	56
7.1.6 Mode: Mixing / deleting / moving own favourites	58
7.2 Mode: Powder mixing (requires optional accessories)	60
8. Connection of peripherals	**61**
8.1.1 Connection of documentation printer	61
8.1.2 Connection to PC 63	
8.1.3 External memory module – own favourites	64
8.1.4 External memory module – uploading formulation updates	65
9 Pricing	**68**
10 Accessories of TOPITEC® TOUCH	**70**
11 Production documentation with TOPITEC® TOUCH	**74**
12 Maintenance / cleaning / inspection / function testing	**76**
12.1 Maintenance	79
12.2 Cleaning	79
12.3 Inspection intervals – function testing	80
12.4 Warning signs attached to TOPITEC® TOUCH	80
12.5 Warranty and liability	81
13 Troubleshooting	**82**
13.1 Practical tips – instant remedy	82
14 Emergency-stop	**85**
15 Disposal	**86**
16 Index	**87-88**
17 Notes	**89-91**

TABLE OF CONTENTS

1.2 List of figures

Fig. 2-1 Diagram of TOPITEC® TOUCH	10
Fig. 3-1 Interfaces of TOPITEC® TOUCH	19
Fig. 5-1 Scope of delivery of TOPITEC® TOUCH	28
Fig. 5-2 Control elements of TOPITEC® TOUCH	29
Fig. 5-3 Unpacking of TOPITEC® TOUCH	30
Fig. 5-4 Commissioning	32
Fig. 5-5 Adjusting date and time settings	33
Fig. 6-1 Power connection, interfaces	34
Fig. 6-2 Control elements of TOPITEC® TOUCH	36-37
Fig. 6-2 Control elements of TOPITEC® TOUCH	38-39
Fig. 7-1 Mode: Mixing / ZL-based	42-48
Fig. 7-2 Mode: Mixing / own formulations	49-52
Fig. 7-3 Pause function of TOPITEC® TOUCH	53
Fig. 7-4 Mode: Mixing / own favourites	54-55
Fig. 7-5 Mode: Mixing / using own favourites	56-57
Fig. 7-6 Mode: Mixing / deleting / moving own favourites	58
Fig. 8-1 Connection of documentation printer	61-62
Fig. 8-2 Connection to PC	63
Fig. 8-3 External memory module – backing up own favourites	64-65
Fig. 8-4 External memory module – uploading formulation updates	66-67
Fig. 9-1 aponorm® packaging units for TOPITEC® mixing systems	68-69
Fig. 10-1 Accessories of TOPITEC® TOUCH	70-73
Fig. 11-1 TOPITEC® DokuManager	74
Fig. 13-1 Troubleshooting	83-84

TABLE OF CONTENTS

1.3 List of tables

Table 1 Test intervals for safety systems	17
Table 2 Weights of transport units	31
Table 3 Warning signs attached to TOPITEC® TOUCH	80
Table 4 Troubleshooting	82

INTRODUCTION

The production of preparations by pharmacists for the treatment of dermatological disorders is bound to remain an important element of drug treatment. In this context, the preparation of medicine for external application that can be extremely complex plays an important role.
The move from manual grinding with mortar and pestle to semi-automated and automated production methods offers many advantages as regards the quality and the safety of the pharmaceutical product.
With the innovative TOPITEC® TOUCH, you now have the option to perform many different mixing processes and save relevant parameters so that they can be called up at any time for another batch. Whether you use the TOPITEC® jar to mix ingredients for a single batch or work with the larger stock preparation container that is available as an optional accessory – the TOPITEC® TOUCH records the device settings, if you wish to do so. For this purpose, the device comes with 104 memory places.

Visit www.topitec.de/WEPA Wissensmanagement/TOPITEC®/Mediathek for a short video that shows you how easy it is to operate the TOPITEC® TOUCH and how the device can be used for production in closed systems.

With the optional TOPITEC® DokuManager software, you even have the option to connect the multi-talented mixing device to your PC, bringing together drug formulations and quality assurance. All patient-specific prescriptions, preparations and stock preparations can thus be documented in a single system.

Please contact us for more information: Phone +49 (0)2624 107-145
Phone +49 (0)2624 107-146
www.topitec.de

Your
TOPITEC®
Competence Centre

CUSTOMER SERVICE

The TOPITEC® Competence Centre is there to assist you.

News and tips
The latest information and many useful tips in connection with the production of drugs with the TOPITEC® TOUCH mixing system are published on your website at www.topitec.de. Please have a look and share your experience with the device!

Galenic queries concerning the TOPITEC® TOUCH
Our qualified pharmaceutical specialists advise you on all matters regarding formulations and applications that might arise in the use of your TOPITEC® mixing system.

Phone +49 (0)2624 107-145 or +49 (0)2624 107-146 info@topitec.de www.topitec.de

Technical support for the TOPITEC® TOUCH
For technical support, contact our team of experts by telephone. In Germany, we operate a technical call-out service.

Phone +49 (0)2624 107-201 or +49 (0)2624 107-208 info@topitec.de www.topitec.de

Training
We assist professional associations in devising training courses to ensure that pharmacists and other specialists are kept informed of the latest developments in the field.

2. DEVICE DIAGRAM AND PROPER USE

2.1 Diagram of TOPITEC® TOUCH

The TOPITEC® TOUCH consists of the following main components:

1. Housing
2. Touch screen
3. Tool shaft adapter (concealed) with safety bracket
4. Locking device with securing bracket
5. TOPITEC® jar holder 20-30 g or 50-200 g (detachable)
6. TOPITEC® base ring for single-patient jars / jars for stock preparation
7. Type plate
8. Technician / memory module interface (SUB-D15 male adapter)
9. Printer interface (RS 232, serial port)
10. PC interface (USB)
11. Power switch with fuse holder (2 x 10 T) and power cable socket
12. Base plate

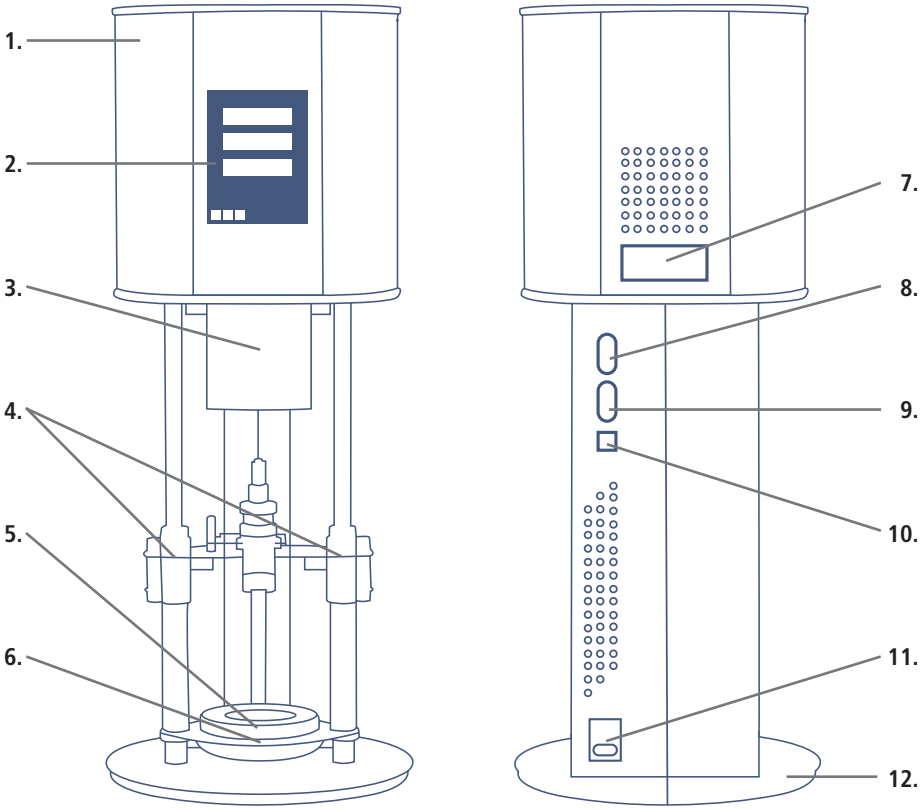


Fig. 2-1 Diagram of TOPITEC® TOUCH

2.2. Proper use

- The TOPITEC® TOUCH has been designed for the production of ointments in jars (production of medicines, ointments, cosmetics).
- The TOPITEC® TOUCH has been developed and designed exclusively for commercial applications. Any private use of the TOPITEC® TOUCH is forbidden.
- The TOPITEC® TOUCH is not designed for operation in potentially explosive atmospheres (vapour or dust; ATEX; observe information in safety data sheet) or within a designated ATEX zone as defined by the operator.

Danger

The mixing system must only be used for the above purpose. Any other use is deemed improper and is thus prohibited. The mixing system must not be modified in any way, unless written consent has been obtained from the manufacturer. The manufacturer shall not be liable for any damage arising from improper use or unauthorised modifications. All risk is borne solely by the machine owner. The mixing system must only be started after you have assured yourself that all safety devices are properly installed and fully functional.

Note

The mixing system must not be used for the processing of substances that might cause potentially explosive dust/air mixtures! The mixing system is not explosion-proof! Never operate the TOPITEC® TOUCH in a potentially explosive atmosphere.

Proper use of the equipment includes strict adherence to the operating, maintenance and repair instructions in this manual.

The projected service life of the mixing system is approx. 10 years. After 10 years, the device must undergo a complete service by an authorised specialist firm.

2.3 Technical data
2.3.1 Product-specific data

Danger

The materials and media to be used for processing in the mixing system are to be sourced by the device operator, who is responsible for the proper use of these substances. The device operator is also responsible for the correct handling of these materials / media, with due regard to any associated risks. The device operator must provide hazard and disposal instructions for staff. Always observe the information in the material safety data sheets provided by the manufacturers of the materials / media. For quality and safety reasons, only use original jars.

Jar sizes:	Jars up to max. diameter 118 mm Single-patient containers, single-patient jars, jars for stock preparation

2.3.2 Dimensions and weight

TOPITEC® TOUCH (device dimensions) including touch screen

Width:	approx. 280 mm
Depth:	approx. 280 mm
Height:	approx. 710 mm
Total weight:	approx. 18.5 kg

2.3.3 Power supply

Operating voltage:	1 x 230 V_{AC} + 6 %, -10 %
Phases:	1 Ph / PE
Protective earth conductor:	separate PE (yellow/green)
Frequency:	50 Hz ± 1 %
Protection rating:	I
Protection class:	IP 20
Installation instruction	according to VDE

Power supply

Fuses:	max. 2 x 10	A (slow-acting), sand-filled
Conductor cross-section:	min. 1.5	mm^2 Cu
Rated power:	max. 400	W

2.3.4 Load on tabletop

Weight including all media:			
Static load:	approx. 0.185	kN	(18.5 kg)
Static + dynamic load:	approx. 0.25	kN	(25.0 kg)

2.3.5 General data

Operating temperature range:

Lower limit temperature:	+ 15° C
Upper limit temperature:	+ 35° C
Control cabinets / control devices:	< 40° C
Air humidity:	max. 80 %, non-condensing
Max. altitude:	≤ 2000 m above sea level

Storage conditions:

Lower limit temperature:	+ 5° C
Upper limit temperature:	+ 50° C
Air humidity:	10 - 80 %, non-condensing

Not suitable for operation in potentially explosive atmospheres.

Noise emission:

Sound pressure level			
(according to 2006/42/EC), measuring report:	L_{PA} =	52 - 62	$dB_{(A)}$
Measurement uncertainty (L_{PA})		2	dB

Recommended lighting:

(workplace lighting, to be provided by device operator, according to ASR A3.4, chapter 7.6). Recommendation:	E_x = 300 lux
Checking workplaces:	E_x = 500 lux

Colours:

TOPITEC® TOUCH 1: Pearl night blue, order no. 26620
TOPITEC® TOUCH 2: Pearl white, order no. 26621
TOPITEC® TOUCH 3: Pearl orange, order no. 26622

3. SAFETY

3.1 Safety instructions and notes

Danger

"DANGER" highlights dangerous situations. Such situations must be avoided! Non-compliance with the instructions might result in serious or even fatal injury.

Warning

"WARNING" highlights potentially dangerous situations. Such situations must be avoided! Non-compliance with the instructions might result in serious or even fatal injury.

Caution

"CAUTION" in conjunction with the warnings sign indicates a potentially dangerous situation. Such situations must be avoided! Non-compliance with the instructions might result in minor injury.

Note

"NOTE" highlights instructions that should be adhered to in order to prevent injury. Always follow these instructions to prevent injury, damage to equipment and inconvenience!

Note

Notes in this operating manual / documentation are accompanied by the "Read manual" pictogram.

3.1.1 Safety symbols in this document

Danger

Danger from electric current

Danger

Danger from running machine (entanglement, crushing)

Danger

Risk of crushing, injury to hands

Warning

When working in areas labelled with this symbol,
wear suitable **safety gloves** .

Warning

When working in areas labelled with this symbol,
wear suitable **protective clothing**.

Warning

Binding instruction: Wear **safety goggles / eye protection**.
Risk of injury to eyes.

Warning

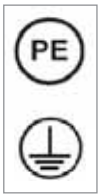
Binding instruction: Wear hairnet. Observe the hygiene instructions.

Warning

Riskof **injury from vapours** or dust. During maintenance and repair work,
there is a risk of injury from vapours and dust!

Warning

When working in areas labelled with this symbol,
use suitable **skin protection**.



Note

This symbol indicates the connecting points of the protective earth conductor.

Note

This symbol highlights instructions relating to the protection of the environment.

3.1.2 Device type / identification

Note

The information in this operating manual applies only to the type number printed on the cover page. The type plate with the type number is attached to the rear of the mixing system. When contacting the manufacturer for advice, always quote the following:

- Designation of TOPITEC® TOUCH
- Type number V3, machine number 33XXX-01

This ensures that your query can be dealt with promptly.

3.2 Built-in safety systems

The built-in safety devices must be regularly checked and tested as described in the table below.

Interval	Method
a = annually	**V** = visual inspection **F** = function test **M** = measurement

Table 1 Test intervals for safety systems

1. Main switch (power switch)

The moment the main switch is actuated, the TOPITEC® TOUCH is connected to or disconnected from the power mains. The main switch is located at the mains filter.

Check	
Interval	Method
a	**F**

Danger

Before carrying out cleaning, maintenance or repair work, switch off the main switch and also disconnect the power cord from the mains socket.

2. Power supply

The TOPITEC® TOUCH is internally wired to a single-phase, 3-wire supply adapter, with separate protective earth (PE) conductor (green/yellow).

Check	
Interval	Method
a	**V, M**

3. Earthing

The earthing of the electrically conductive components of the TOPITEC® TOUCH must be checked at regular intervals.

Check	
Interval	Method
a	**V, M**

Danger

The device operator must ensure that unauthorised persons (i.e. persons who are not authorised to operate or service the device) cannot access the device.

Danger

The TOPITEC® TOUCH contains internal components that are electrically powered. Its internal parts do not need to be serviced and there is no need to open the housing of the device! Should it be necessary to open the housing of the TOPITEC® TOUCH, for example for the location or repair of a fault, this must be done by a qualified electrician!

Operating and maintenance personnel must be trained and instructed at the location of installation of the TOPITEC® TOUCH. If you have any queries or are unsure how to perform certain tasks, contact your dealer.

Note

This operating manual is an integral part of the scope of delivery of the mixing system. A copy of this manual must be accessible at all times to operating and maintenance personnel.

All safety instructions in this document must be strictly adhered to.

When selling the device, this manual must be handed over to the new owner.

Warning

Never disable or otherwise interfere with the safety devices of the mixing system. After a failure, repair or service, you must ensure that all safety devices are correctly installed and working properly.

3.3 Interfaces of TOPITEC® TOUCH

Description of TOPITEC® TOUCH control elements for operating personnel, power connections and data interfaces.

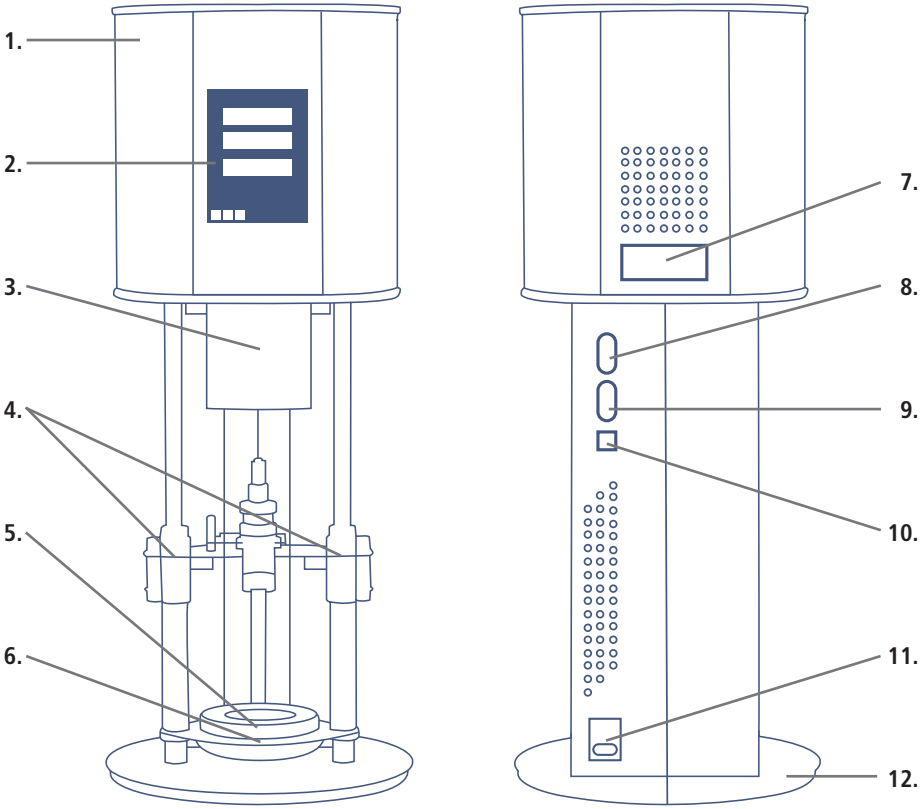


Fig. 3-1 Diagram of TOPITEC® TOUCH

The TOPITEC® TOUCH consists of the following accessible components:

1. Housing
2. Touch screen
3. Tool shaft adapter (concealed) with safety bracket
4. Locking device with securing bracket
5. TOPITEC® jar holder 20-30 g or 50-200 g (detachable)
6. TOPITEC® base ring for single-patient jars / jars for stock preparation
7. Type plate
8. Technician / memory module interface (SUB-D15, male adapter)
9. Printer interface (RS 232, serial port)
10. PC interface (USB)
11. Power switch with fuse holder (2 x 10 T) and power cable port
12. Base plate

3.4 Safety precautions (to be implemented by device operator)

Please note that the device operator is responsible for the proper instruction of all operating and maintenance personnel as regards:

- the **safety devices** of the TOPITEC® TOUCH;
- compliance with all safety instructions in this manual.

Compliance must be monitored. A copy of this operating manual must be filed safely for future reference. All inspection and maintenance intervals must be strictly observed.

The various sections of this operating manual contain instructions for different groups of personnel:

- The chapters referring to operation and operating modes **are written for instructed personnel**.
- The chapters concerned with transport, installation and assembly, maintenance, troubleshooting and repair **are written for specialist technicians**.

The instructions in the chapters referring to **transport, installation and assembly, maintenance, troubleshooting and repair** are **thus aimed at specialist technicians**, and all tasks described in these chapters must be performed exclusively by such specialist technicians.

Instructed person

A person who has been instructed by a specialist technician in the safe operation of the device, its safety devices, proper procedures, the associated risks and preventive measures.

Specialist technician

A person who has the necessary professional training and experience to identify and prevent risks.

This definition is based on DIN EN 60204-1:2007 (chapter 3.53).

3.5 Duties of the device operator

Note

In EFTA countries, the relevant national regulations based on framework directive 89/391/EEC and the associated specific directives, in particular 2009/104/EC regarding the minimum health and safety precautions in connection with the operation of equipment by employees, as amended, apply and must be strictly adhered to.

In Germany, the Ordinance on Industrial Safety and Health of October 2002 (BGV D1, BGV D1 DA) applies (implementation of above directive in national law). Also observe the German Ordinance on the Operation of Pharmacies ApBetrO and the BAK Guidelines.

The device operator is responsible for compliance with all relevant statutory regulations in connection with

- occupational health and safety (accident prevention regulations, etc.), for example by devising internal operating instructions, providing personal protective equipment (PPE) and arranging for preventive check-ups;
- safety of equipment (e.g. protective equipment, work instructions, process risk assessments, and maintenance schedules);
- handling of hazardous substances
- procurement of materials (material safety data sheets, hazardous substances lists);
- product disposal (waste disposal regulations);
- disposal of device (decommissioning, waste disposal regulations);
- cleaning (cleaning agents and their disposal);
- the protection of the environment.
- The device operator must strictly comply with the ApBetrO, the guidelines published by the German Federal Chamber of Pharmacists BAK, known as the BAK Guidelines, and all other relevant statutory regulations.

The device operator is also obliged to

- provide and regularly check the personal protective equipment (PPE): lab coats, safety gloves, goggles, etc.
- carry out regular risk assessments of the individual workplaces, hazardous substances and fire risks.
- issue binding operating instructions and to train personnel in the safe operation of the device (training of operating personnel);
- device work instructions for staff;
- enforce strict rules to ensure that personnel do not operate the device under the influence of alcohol or other drugs, or when extremely tired;
- implement procedures that ensure that any safety-relevant faults of the device or its components are reported without delay to the supervisor;
- device a skin protection and hygiene plan.

The device operator must
- provide suitable safety equipment such as hand-held fire extinguishers in the required quantity and of suitable size and type at easily accessible locations near the device;
- take suitable measures to ensure that the device cannot be damaged by lightning, e.g. by installing preliminary and medium protection;
- protect the TOPITEC® TOUCH through a potential equalisation system that conforms to the statutory requirements (in Germany Ordinance on Industrial Safety and Health);
- provide adequate lighting at the workplaces (conforming to ASR A3.4);
- ensure that the ventilation system at the workplaces remains switched on outside working hours to maintain a minimum air flow at all times (elimination of germs);
- regularly inspect the working area to ensure that tripping hazards are eliminated or suitably marked.

Connections:
Before commissioning the TOPITEC® TOUCH, the device operator must ensure that the rated values and local regulations (e.g. for electrical connection of machinery) are complied with.

Note

Lighting:
The device operator must provide adequate and uniform lighting of the prescribed illumination rating in the area of the TOPITEC® TOUCH. Recommended: **300 lux** (inspection workplaces **500 lux**), depending on site conditions (maintenance level; in Germany: ASR A3.4).

Note

Noise:
The TOPITEC® TOUCH does not produce noise at a damaging sound pressure level (for limits, see German Noise and Vibration Protection Ordinance LärmVibrArbSchV). **Sound level > 85 / 80 dB$_{(A)}$**

Note

At least one **safety training session** per year (and upon appointment of an employee), covering all risks and safety measures, must be provided for all staff members, based on operating instructions written in a language that is easily understandable to staff. Completion of the training must be confirmed by signature (TRGS 555).

3.6 Safety tests

performed at the factory by the device manufacturer

1. Risk analysis based on Machinery Directive 2006/42/EC (Annex I) and DIN EN ISO 12100:2011.
2. Sound pressure measurement (no report required, as LPA < 70 dB(A)) according to Machinery Directive, Annex I
3. Inspection and testing according to DIN EN 60204-1 (version 2007)

- Inspection of electrical equipment to ensure compliance with the technical documentation.
- Continuous connection of PE system
- Testing of insulation resistance
- Voltage measurement
- Protection against residual voltage
- Function test (of safety devices and components)
  The electrical equipment, and in particular all components that are relevant for the safety of the device, have been function-tested.

3.7 Safety checks

The safety tests and checks of the TOPITEC® TOUCH have been performed by the manufacturer at the factory. All relevant procedures and results have been documented. The device operator is obliged to carry out all repeat safety checks and tests according to BGV A3.

4. GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

4.1 Dangers

Always observe the information regarding safety systems and the safety notes in this operating manual. The device is controlled through the touch screen. During operation, keep the area around the TOPITEC® TOUCH free of clutter to ensure unobstructed access to the control elements.

Danger

When carrying out maintenance or repair work,
there is a risk of injury from crushing!

Danger

When carrying out maintenance or repair work, do not touch moving parts. Risk of entanglement! When working in the danger area wear tight-fitting clothing (no necklaces, rings, ties, long hear, long ear rings, etc.). Do not wear safety gloves (risk of entanglement).

Danger

When carrying out maintenance or repair work,
avoid contact with **electrically powered parts!**

4.2 Danger areas of TOPITEC® TOUCH

For operating personnel, the operating area includes the touch screen and the other control elements, as well as the areas that need to be accessed to set up the TOPITEC® TOUCH and to clean it. When carrying out maintenance or repair work, the entire area around the TOPITEC® TOUCH **becomes a danger area** that must only be accessed by specialist personnel who must strictly adhere to the safety instructions.

4.3 Operating and maintenance personnel

Operating and maintenance personnel includes all persons involved in the transportation, installation, operation, troubleshooting and cleaning of the TOPITEC® TOUCH.

1. The TOPITEC® TOUCH must only be operated by suitably trained and authorised personnel.

2. The device operator is obliged to ensure that there are clear instructions regarding the operation of the TOPITEC® TOUCH in place, and that all personnel are aware of their responsibilities so as to avoid confusion that might result in a dangerous situation.

3. For all work with and on the device (operation, cleaning, maintenance, repair, etc.), personnel must strictly adhered to the shut-down procedures described in this operating manual.

4. Operating personnel must refrain from any action that might compromise the safety of the TOPITEC® TOUCH.

5. The device operator must take suitable measures to ensure that only authorised personnel have access to the TOPITEC® TOUCH.

6. Operating personnel are obliged to notify their supervisor without delay, if they observe any changes to the TOPITEC® TOUCH that might compromise its safety.

7. Operating personnel must ensure that the TOPITEC® TOUCH is always in proper working order.

8. Operating personnel must comply with all statutory regulations and observe the specific requirements for the processed substances. Information regarding proper hygiene procedures can be found in ApBetrO, the hygiene guidelines published by Gesellschaft für Dermopharmazie GD for the preparation of non-sterile pharmaceutical products, the BAK Guidelines, statutory regulations, etc.

9. The device operator must ensure that all personnel wear the required personal protective equipment. Compliance must be monitored.

Note

In addition to the personal protective equipment (PPE), operating personnel must wear:

- safety gloves (except where there is a risk of entanglement);
- tight-fitting work clothing (lab coats);
- cap / hairnet;
- safety goggles.

Information regarding proper hygiene procedures can be found in ApBetrO, the hygiene guidelines published by Gesellschaft für Dermopharmazie GD for the preparation of non-sterile pharmaceutical products (known as GD Hygiene Guidelines), the BAK Guidelines, statutory regulations, etc.

4.4 Replacement of parts

Please note that third-party replacement or wear parts have not been tested or approved by us. The installation and/or use of such products might therefore impair the operation of the TOPITEC® TOUCH. We shall not accept any liability for damage caused by the use of third-party parts or accessories.

Note

After the replacement of wear parts, check all safety devices for proper functioning.

Do not start the mixing system before you have assured yourself that all safety devices are working properly.

Customer service and spare parts

For spare part orders, contact:

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, 56204 Hillscheid, Germany
phone +49 (0)2624 107-0, fax +49 (0)2624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

4.5 Shut-down procedure

Danger

The shut-down procedure below must be strictly followed prior to any cleaning, maintenance or repair work (by specialist technician).

1. Lower the slide to its initial position and remove the jar.

2. Disconnect the TOPITEC® TOUCH from the power supply:
- Set the main switch (power switch) to position "0".
- Secure the TOPITEC® TOUCH against inadvertent restart by disconnecting the power cable from the socket.

2.1 For maintenance and repair work only:
- Check the device to ensure that it is fully de-energized.
- Cover or otherwise insulate adjacent parts that remain powered.

Non-compliance might result in serious or even fatal injury (from accidental voltage transfer)!

If a certain task cannot be performed if the device is shut down as described above, contact your dealer or carry out the task with due regard to the internal risk assessment.

5. STANDARD EQUIPMENT / INSTALLATION / COMMISSIONING

5.1 Scope of delivery of TOPITEC® TOUCH

The delivery includes:
1. TOPITEC® TOUCH
2. Operating manual
3. Formulation handbook
4. Standard equipment

Fig. 5-1 Scope of delivery of TOPITEC® TOUCH

5.2 Basic equipment

TOPITEC® TOUCH

Available models:
Order no. 26620 - housing colour pearl night blue
Order no. 26621 - housing colour pearl white
Order no. 26622 - housing colour pearl orange
Order no. 26623 - housing colour
as requested, in RAL

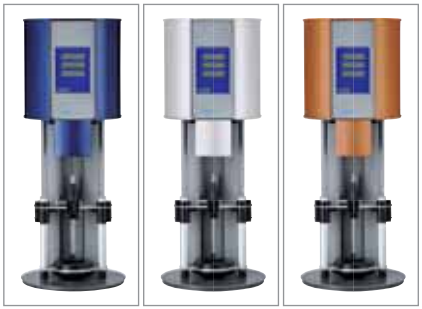


Fig. 5-2 TOPITEC® TOUCH colours

Power cable, order no. 80850

10 A slow-acting spare fuses
2 fuses order no. 80426

Dust cover, order no. 26647

Touch pen, order no. 26648

TOPITEC® jar holder (size 1)
for TOPITEC® jar sizes 20 g and 30 g, order no. 26631

TOPITEC® jar holder (size 2)
for TOPITEC® jar sizes 50 g to 200 g, order no. 26632

TOPITEC® clamping ring (metal)
for TOPITEC® single-patient jars and powder mixing systems, order no. 26633

Set of TOPITEC® jars
1 SU (20 jars) TOPITEC® 50 g jars, order no. 35252
1 SU (15 jars) TOPITEC® 100 g jars, order no. 35253
1 SU (50 jars) TOPITEC® 50-200 g jars, order no. 25691

Set of TOPITEC® single-patient jars order no. 25688
1 mixing tool for large containers
2 mixing lids for large containers
6 sealing rings for mixing lid

Tool shaft for mixing disks,
TiN coated, order no. 25680

Tool shaft cleaning vessel
with POM insert and exchangeable brush
(not including detergent), order no. 25675

TOPITEC® cleaning cloth, order no. 26649

Receipt booklet
including user information for TOPITEC® jars, order no. 38053

5.3 Installation

5.3.1 Transport and packaging

All mixing systems are carefully inspected before they are packed. However, we cannot guarantee that the equipment might become damaged during transport.

5.3.1.1 Delivery (also for spare and replacement parts)

Incoming inspection

- Upon receipt of the delivery, check the goods for completeness, referring to the delivery docket!

In the event of damage:

- Check the transport packaging for visible damage.
- Check the goods for visible damage.

TOPITEC® TOUCH packaging

Fig. 5-3 Unpacking of TOPITEC® TOUCH

1. Place the box on the floor, observing "this side up" mark.

2. Cut the top of the packaging and fold down the four cover sections.

3. Place the box on the work top. If necessary, work in team of 2: weight of box with device: approx. 19 kg. Place the box on its long side (horizontally) on the work top.

4. Fold down the four cover sections. Place the box on its head (upside down).

5. Pull the box upwards from the device and remove the packaging.

Complaints procedure

If the goods have been damaged during transport:

- Immediately contact your dealer!
- Keep the packaging (for further inspection by the shipping company or for return of the goods).

Packaging for returns:

Use the original packaging.

If the original packaging is not available:

- Contact our customer service and request a packaging kit.
- If you have any queries regarding packaging and securing of the goods for transport, contact your dealer.

5.3.1.2 Temporary storage

The transport packaging of the mixing system and the spare parts is designed for storage for maximum 3 months.

Note

- Store the TOPITEC® TOUCH in a dry room.

Storage conditions:

- See chapter 2.3.5 "Technical data".

Note

- Never clean the TOPITEC® TOUCH with a steam cleaner or with a water jet cleaner. Water and dirt might otherwise enter the mixing system, causing damage.

5.4 Transport

5.4.1 Technical transport instructions

Warning

When transporting the device, observe the **weight** and **centre of gravity** of the TOPITEC® TOUCH (see table 2). During transport, the TOPITEC® TOUCH might topple over. To prevent this, always observe its **centre of gravity**. If necessary, secure the packaging of the TOPITEC® TOUCH with suitable den **securing tackle**.

When **transporting the mixing system**, take into account that certain device components might topple over and ensure that there is sufficient space available to avoid mechanical damage (height of components).

Assembly / transport unit	Weight	Centre of gravity	Lashing points	Lifting gear
TOPITEC®TOUCH (heaviest transport unit)	approx. 18.5 kg (net)	Top-heavy	./.	by hand (1 person)

Table 2 Weights of transport units

5.5 Installation and assembly

- Position the TOPITEC® TOUCH on a surface that has the necessary load capacity. For details, see technical data (weight).
- Ensure that the surface on which the TOPITEC® TOUCH is placed provides a stable and level working area.

5.6 Commissioning

5.6.1 Start-up

Remove all packaging and protective material and position the TOPITEC® TOUCH on the work top (see chapter 5.3.1.1). The TOPITEC® TOUCH must be placed on a level and firm surface. When choosing the location of installation, observe the information below.

The TOPITEC® TOUCH is not designed for operation in potentially explosive atmospheres. When handling hazardous substances, always strictly adhere to the relevant safety instructions. For more information, refer to the BAK Guidelines and the German Hazardous Substances Ordinance

- Connect the power cord to the mains filter socket at the rear of the device.
- Connect the plug of the power cable to the mains socket. Ensure that the power socket is correctly earthed!
- Switch on the device, following the instructions in chapter 6.

The power cable socket of the TOPITEC® TOUCH is located at the rear of the device. Compare the mains voltage with the rated voltage of the system (220/230 V). The mains plug should always be easily accessible.

Before connecting the plug to the mains socket, ensure that the mains switch is set to "0" (OFF).

Switch on the TOPITEC® TOUCH by setting the mains switch to "I".

Fig. 5-4 Commissioning (page 32)

The device must subsequently be operated exclusively with the touch pen included in the delivery.

Do not apply any force to the touch screen surface. If the touch screen buttons are touched by hand or another implement, the screen might become dirty or damaged.

After switching on the device, the touch screen shows an important reminder. Touch the screen with the touch pen to close the message. You can now proceed with configuring the device.

5.6.2 Adjusting date and time settings

Your TOPITEC® TOUCH should be operated with accurate date and time settings.
The date and time have been factory-set. You must however manually change from standard to energy saving time. Correct date and time settings are important for accurate logging.

Setting time

1. 2. 3. 4.

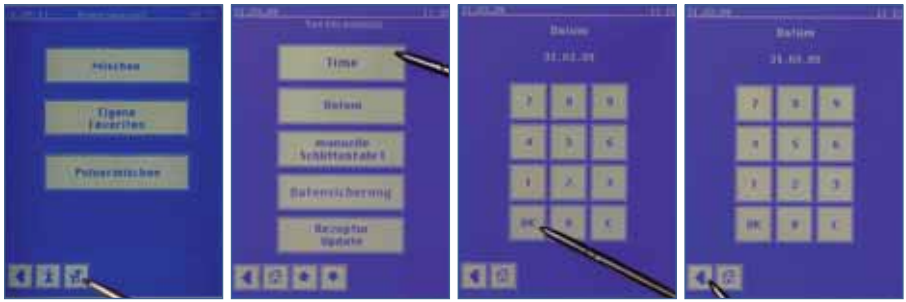
1. Press the service menu button [ ].

2. Selection menu option "Time".

3. Set the time (e.g. 08:30:30) and confirm with [OK]. To correct the entry, press [C].

4. Press [◂] to return to the service menu.

Setting date



1. 2. 3. 4.

1. Press the service menu button [ ].

2. Selection menu option "Date".

3. Set the date (e.g. 01/04/12) and confirm with [OK]. To correct the entry, press [C].

4. Press [◂] to return to the service menu.

5. Press [ ] to return to the start menu.

Fig. 5-5 Adjusting date and time settings (page 33)

6. OPERATION

Caution

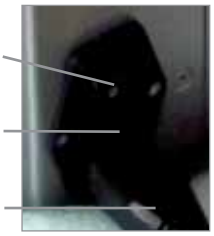
The TOPITEC® TOUCH must be operated by trained operating personnel who have been properly instructed in its operation. The TOPITEC® TOUCH is not designed for operation in potentially explosive atmospheres.

Note

Before starting production, ensure that **there are no objects** (e.g. tools, residual material, etc.) near the TOPITEC® TOUCH mixing system.

6.1 Connection to power supply, interfaces

1. Main switch (power switch)
2. Fuse holder (recessed)
3. Power cable socket (3-pin)



4. Technician / memory module interface (Sub-D 15, male adapter)
5. Printer interface (RS 232, serial port)
6. PC interface (USB)

Fig. 6-1 Power connection, interfaces

The rear panel of the TOPITEC® TOUCH contains the following control devices and interfaces:

1. Main switch(power switch)
When this switch is ON, the TOPITEC® TOUCH is powered from the power mains.

Warning

If the main switch needs to be switched off for cleaning, maintenance or repair work, always disconnect the power cable from the power socket (to prevent inadvertent switching on).

2. Fuse holder (recessed)
containing 2 fuses (5 x 20 mm, 10 A T (slow-acting, sand-filled).

3. Power cable socket (3-pin)
with phases and PE conductor; socket for conventional IEC-60320 C13/C14 cable plug.
The power cable must be connected to a properly earthed power socket with PE conductor.

4. Technician / memory module interface (Sub-D 15, male adapter)
Interface of TOPITEC® TOUCH for data memory or technician device.

5. Printer interface (RS 232, serial port)
The serial interface allows for the connection of an external printer for the printing of product labels or the identification of dispensing jars.

6. PC interface (USB)
The USB port allows you to connect device to a PC, so that you can run the TOPITEC® DokuManager.

6.2 Safety bracket

When the safety bracket is touched, the mixing system is instantly stopped.

The safety bracket prevents injury from being caught between the tool shaft adapter and the jars during production. If the safety bracket is pushed up while the slide is moving upwards, the mixing process is immediately stopped. The slide with the mounted production jar automatically returns to its initial position.

Safety bracket

To continue production, press the "Continue" button on the display. To stop the process, press the

button.

6.3 Control elements of TOPITEC® TOUCH

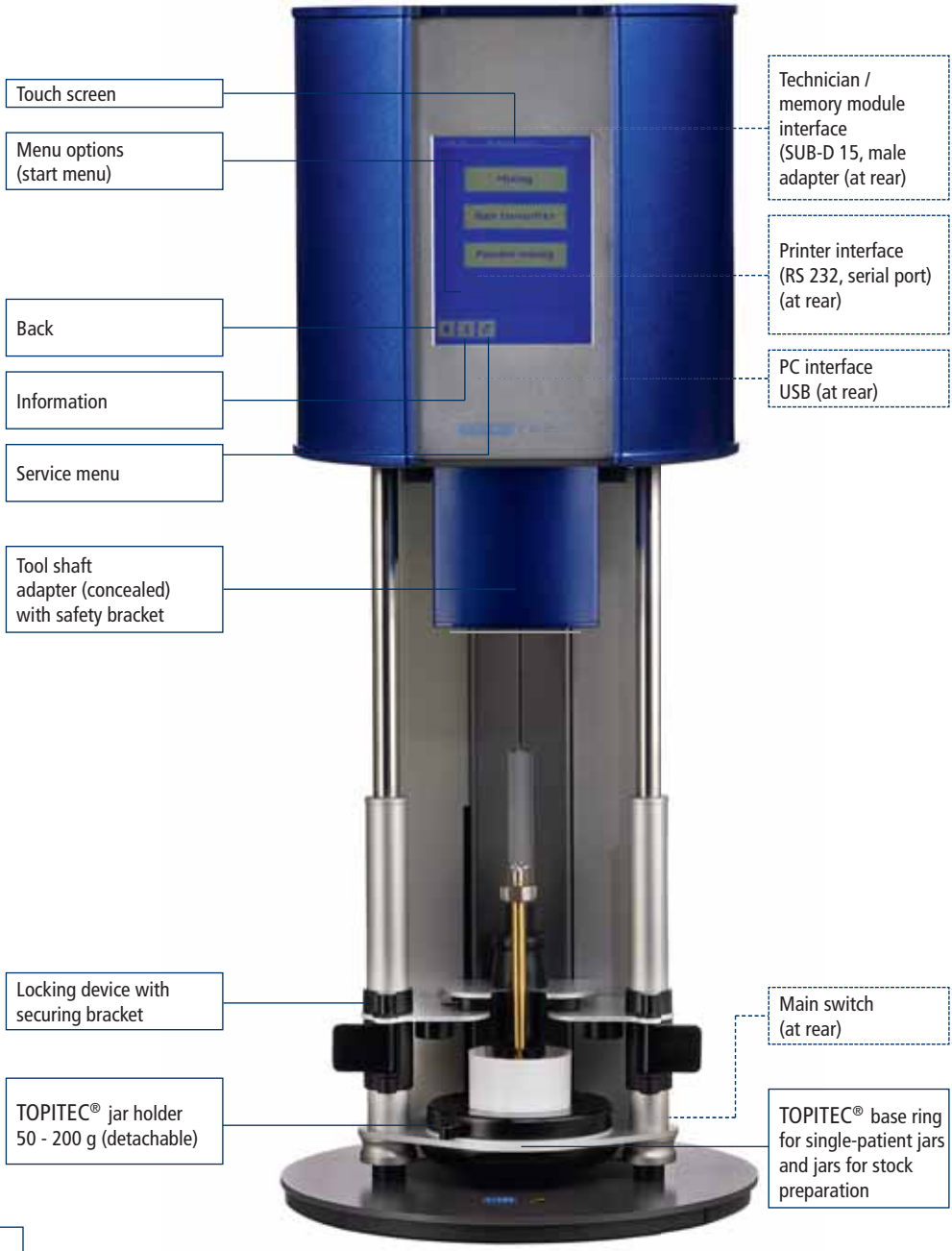

Touch screen
Menu options (start menu)
Back
Information
Service menu
Tool shaft adapter (concealed) with safety bracket
Locking device with securing bracket
TOPITEC® jar holder 50 - 200 g (detachable)
Technician / memory module interface (SUB-D 15, male adapter (at rear)
Printer interface (RS 232, serial port) (at rear)
PC interface USB (at rear)
Main switch (at rear)
TOPITEC® base ring for single-patient jars and jars for stock preparation

Fig. 6-2 Control elements of TOPITEC® TOUCH (pages 36-37)

The TOPITEC® TOUCH mixing system is controlled through the touch screen, which contains a number of icons and function buttons. The navigation buttons are displayed at the bottom of the screen, while the other function buttons are displayed in the top section of the screen, depending on the selected menu and operating sequence.

To press the buttons, etc., always use the supplied touch pen.

Start process

Instant stop of process (STOP!);
during data input: return to start menu

Confirm entry / processing step

Reset value to default settings

(only in modes: own formulations, powder mixing)

Back
to start menu

Info
Serial number
Software version

Service menu

Printing

Repeat
production

Menu

Own
favourites

Menu

Own
formulations

Navigate through menus with

previous

next

up

down

Increase / reduce entered value:

increase

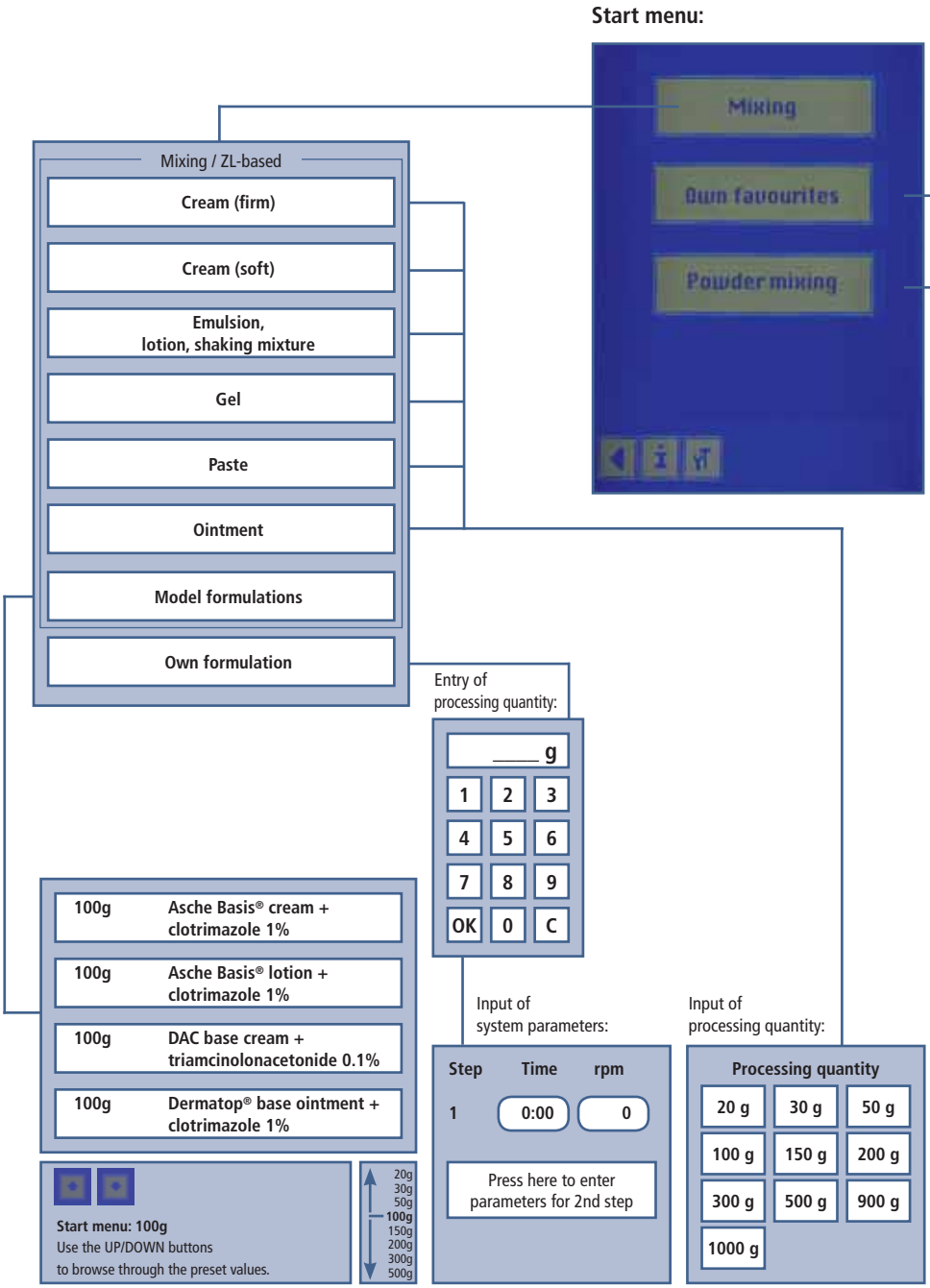
reduce

entered value

Time settings:
in steps of 0:10 minutes
up to max. 99:50 minutes

rpm settings:
from 300 to 1000 in steps of 100
from1500 to 4000 in steps of 500

6.4 Menu navigation of TOPITEC® TOUCH



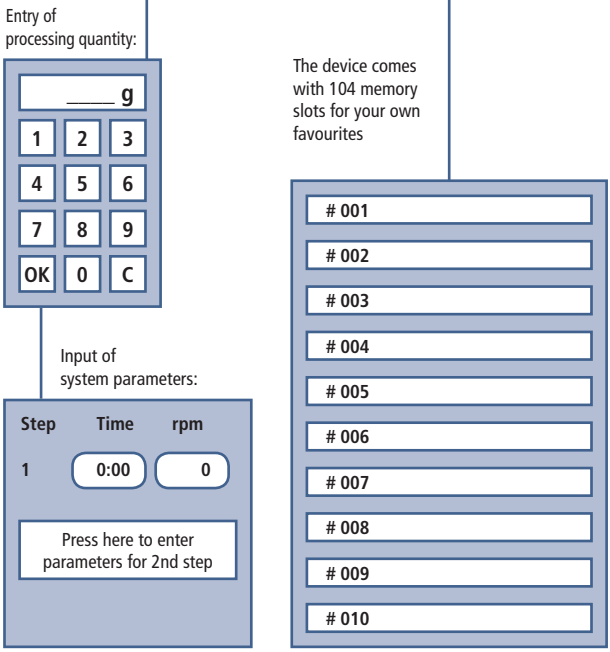


Fig. 6-3 Menu navigation of TOPITEC® TOUCH (pages 38-39)

6.5 Operating modes

6.5.1 Manual mode for cleaning

To clean the TOPITEC® TOUCH, call up the system menu (tool icon). This menu allows you to operate the TOPITEC® TOUCH manually.

To clean the TOPITEC® TOUCH, proceed as follows:

- Switch on the TOPITEC® TOUCH with the main switch at the rear of the device.
- Call up the system menu (tool icon).
- Operate the TOPITEC® TOUCH using the menu options.
- Perform a function test (test start).

Note

Before starting production, ensure that there are **no** objects (e.g. tools, residual material, etc.) near or inside the TOPITEC® TOUCH.

6.5.2 Automatic mode

Automatic mode is the standard mode for production. Enter the formulation through the touch screen and start the process. When production is completed, the mixing system automatically returns to its initial position.

6.5.3 Switching on the mixing system

To switch on the mixing system, proceed as follows:

- Connect the TOPITEC® TOUCH with the supplied power cable to a properly earthed power socket.
- Check the power cable for damage (visual inspection) and replace it, if necessary.
- Switch on the main switch.
- The TOPITEC® TOUCH mixing system is controlled through the touch screen.
- Start the TOPITEC® TOUCH.

6.5.4 Switching off mixing system

To switch off the mixing system, proceed as follows:

- After the mixing process is completed, remove the mixing jar from the holder.
- Switch off the main switch.
- Clean the TOPITEC® TOUCH and the accessories.

6.5.5 Restarting mixing system after error or fault

If the mixing system has been affected by a fault or error, first have the problem eliminated by a specialist technician. After a thorough inspection of the device, restart it.

6.5.6 Restarting after power failure

When the power is back, reset the mixing system in manual mode to its initial position and check it. You can then restart the device in automatic mode.

7. FUNCTION

7.1 Mixing with the TOPITEC® TOUCH
7.1.1 Mode: Mixing / ZL-based

1.

1. In the start menu, select "Mixing" mode.
By selecting the TOPITEC® TOUCH menu option:
Mixing / ZL-based
,you find a number of preset system parameters and formulations. The formulations have been tested in a project over several years in cooperation with the Central Laboratory of German Pharmacists ZL, whereby homogeneous distribution of the active substances has been verified. For more information regarding the tested and stored formulations, please refer to the **formulation handbook**.

2.

2. Select menu option "Model formulations".
Production example:
You want to process the following substances with the TOPITEC® TOUCH: e.g. 100 g Asche Basis® cream* + clotrimazole 1%

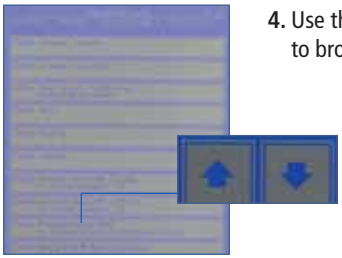
3.

3. To facilitate process, the model formulations are sorted by **quantity / base substance / active substance**. The list always starts with 100 g at the top.

Select the respective menu option.

Asche Basis® cream is a registered cosmetic product. Please contact the manufacturer for a test certificate for your documentation.

Fig. 7-1 Mode: Mixing / ZL-based (pages 42-48)



4. Use the UP/DOWN buttons
to browse through the list of preset values.

4.

5. In our example, you will need to select
100 g Asche Basis® cream + clotrimazole 1%.

5.

6. Display of preset system parameters for
100 g Asche Basis® cream+ clotrimazole 1%.

6.

7.

7. Confirm by pressing "Start".

8.

8. Processing step starts.

9.

9. Display: Processing time, system parameters, processing steps

10.

10. Processing completed.

Select additional steps by pressing the symbols:

Back to start menu

Print function

Own favourites

Repeat production

Own formulation

11.

11. Repeat production

To produce another batch of the same product, press the "Repeat production" button. In our example, the formulation for 100 g Asche Basis® cream + clotrimazole 1% will be repeated.

12.

12. The system parameters are displayed again. Press the "Start" button to produce another batch of the same product.

13.

13. The processing step is performed again.

14.

14. Press the [ ] button to save the formulation as one of your "Own favourites". For more details, see chapter "Own favourites", page 30 ff.

15.

15. Print the production report.

16.

16. The connected Sartorius® printer allows you to print the system parameters and other device data for your documentation. For the compilation of a complete production documentation, we recommend using the TOPITEC® DokuManager (order no. 25661).

17.

17. Press the "Home" button to return to the start menu

18.

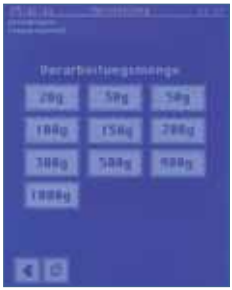
Alternative procedure:

18. In the start menu, select "Mixing" mode.
In the TOPITEC® TOUCH menu option:
Mixing / ZL-based
,you find a number of preset system parameters and formulations. The formulations have been tested in a project over several years in cooperation with the Central Laboratory of German Pharmacists ZL, whereby homogeneous distribution of the active substances has been verified. For more information regarding the tested and stored formulations, please refer to the **formulation handbook**.

19.

19. Production example:
You want to process the following substances with the TOPITEC® TOUCH: 100 g Asche Basis® cream + clotrimazole 1%
Analyse the characteristics of the formulation:

- ✔ Quantity to be produced: 100 g
- ✔ Base = "Cream (soft)"
- ✔ Select menu option: Cream (soft)



20.

20. Select the quantity you wish to produce.
In our example "100 g".

21.

21. The system parameters for the production of "100 g cream (soft)" are displayed. From here, follow the instructions from page 20, figure 7 to page 23, figure 10. Start the production process by pressing the "Start" button. The subsequent procedure for the production and the various displays correspond to those shown in figures 11 to 17.

7.1.2 Mode: Mixing / own formulations

1.

1. In the start menu, select "Mixing" mode.

2.

2. Select menu option "Own formulations" where you can enter your specific system parameters, for example for the production of fresh base substance mixtures. Select "Own formulations". Production example:

Production of 500 g hydrophilic aqueous ointment DAB.

3.

3. Select menu option "Own formulations". The touch screen keypad is displayed where you can enter the quantity (500 g).

4.

4. Enter the quantity (e.g. [500 g]) and confirm with [OK]. If necessary, correct the entry with [C]. Press [◂] to return to the service menu.

Fig. 7-2 Mode: Mixing / own formulations (pages 49-52)

5. Enter the system parameters. in our example:
500 g hydrophilic aqueous ointment DAB (for more information, see formulation handbook).

Production of multi-step formulation
System settings:

1st step	1 : 00 minutes : 300 rpm
2nd step	5 : 00 minutes : 1500 rpm
3rd step	10 : 00 minutes : 300 rpm

Entered values

Time settings:
in steps of 0:10 minutes
to max. 99:50 minutes

rpm settings:
from 300 to 1000 in steps of 100
from 1500 to 4000 in steps of 500

5.1.

5.1. Enter the time [min:sec] and [rpm],
e.g. 1st. step 1 : 00 minute : 300 rpm
Entry [1:00] [300]

Confirm with "Press here to enter parameters for 2nd step".

5.2.

5.2. Parameter entry for 2nd step
e.g. 2nd step 5 : 00 minutes : 1500 rpm
Entry [5:00] [1500]

Conform with "Press here to enter parameters for 3rd step".

5.3.

5.3. Parameter entry for 3rd step
e.g. 3rd step 10 : 00 minutes : 300 rpm
Entry [10:00] [300]

Confirm system parameters with "Symbol einbauen" OK.

6.

6. Display: Processing time, system parameters, processing steps
Confirm by pressing "Start" button.

7.

7. Processing step starts.

8. Processing completed.

8.

Select additional steps by pressing the symbols:

Back to start menu

Print function

Own favourites

Repeat production

Own formulation

Tip: For repeat formulations, save the settings in menu "Own favourites".

7.1.3 Pause function of TOPITEC® TOUCH

9.

9. When processing own formulations, you have the option to interrupt production at any time with the pause function [Pause]. In this case, the TOPITEC® TOUCH mixing system interrupts the production process and the mixing container is automatically moved to its initial position.

The following message is displayed:

10.

10. Press the "Continue" [START] button to resume production. Alternatively press the "Stop" [STOP] button to return to the start menu.

Fig. 7-3 Pause function of TOPITEC® TOUCH (page 53)

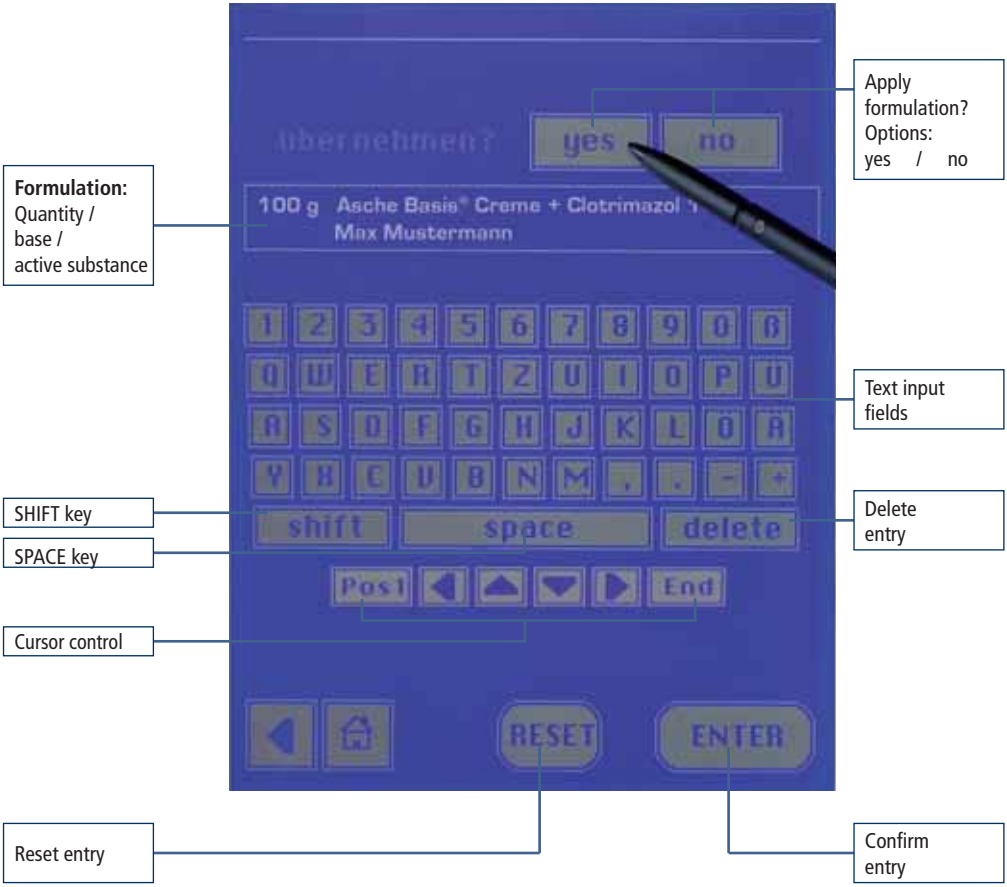
7.1.4 Mode: Mixing / own favourites

You have the option to save up to 104 different formulations/processing instructions in the TOPITEC® TOUCH. These can then be called up and run at any time. Furthermore, you can add your own details regarding the formulation or the patient to these records.

After a process run has been completed and the in-process check has been successful, press the [ ] button to call up the "Own favourites" menu.

The touch screen keyboard is displayed.

1. Enter the name of your formulation (max. number of characters: 78). Confirm with [ENTER]. Accept the entered text by pressing the [yes] button. If you need to make corrections to the text, use the [delete] button (to delete individual characters) or the [RESET] button (to delete entire entry).



Always use the touch pen to operate the touch screen keyboard!

Fig. 7-4 Mode: Mixing / own favourites (pages 54-55)

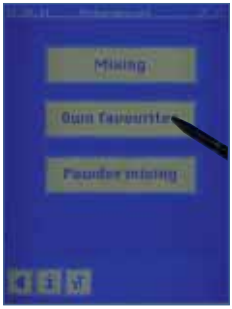
2. Select a free slot.

3. Confirm with
Confirm that you wish to overwrite the information in the slot by pressing [yes].

The entered production process is now saved in the TOPITEC® TOUCH .
It can now be called up quickly at any time from your own favourite formulations.

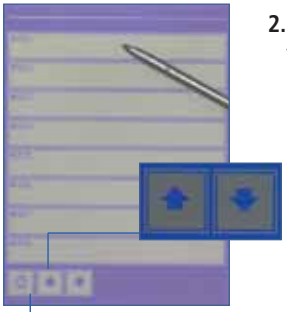
4. The saved formulations can be called up in the start menu by pressing "Own favourites".
Confirm that you wish to use the selected formulation by pressing the "Apply" button.

7.1.5 Mode: Mixing / using own favourites



1.

1. to call up your saved formulations
select "Own favourites" in the start menu.



2.

2.Use the UP/DOWN buttons
to browse through the list of saved favourites.

Back to
start menu

3.

3. Example:
100 g Asche Basis® cream + clotrimazole 1%
is saved in slot 1 of the own favourites list.

Select the slot of the formulation you wish to
produce (here: slot 1).

Fig. 7-5 Mode: Mixing / using own favourites (pages 56-57)

4.

4. Confirm your selection by pressing the "Apply" button.

5.

5. Display of set system parameters for 100 g Asche Basis® cream + clotrimazole 1%.

6.

6. Press the "Start" button to start the production process.

7.1.6 Mode: Mixing / deleting / moving own favourites

1.

1. In the start menu, select "Own favourites".

2.

2. Example:
100 g Asche Basis® cream + clotrimazole 1%
is saved in slot 1 of the own favourites list.

3.

3. Press the "delete / move" button to delete the formulation or to move it to another slot in the list.
In a next step, confirm with [yes] if you want to delete or move the formulation. If you wish to delete it, it will be removed from slot 1. If you wish to move it, select a **free** slot and move the formulation from slot 1 to this free slot.

Fig. 7-6 Mode: Mixing / deleting / moving own favourites (page 58)

NOTES

7.2 Mode: Powder mixing (requires optional accessories)

7.2.1 For more information and instructions regarding powder mixing, please refer to the TOPITEC® TOUCH / powder mixing manual.

8. CONNECTION OF PERIPHERALS

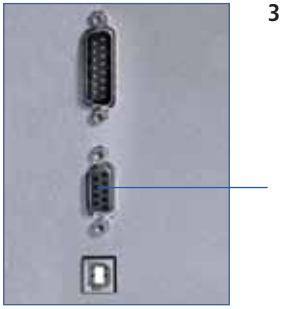
8.1.1 Connection of documentation printer

For the documentation of your formulations and production runs, we recommend connecting a SARTORIUS data printer (model YDP 03-OCE) to your TOPITEC® TOUCH system.

1.

1. First check whether the printer is correctly configured for connection and printing. The baud rate must be set to 9600. For detailed instructions, please refer to the user manual of the printer.

2. Connecting the printer
   Connect the printer power cable to a socket. The printer is automatically switched on. The display shows the time and the activated numerator (NUM). Deactivate the numerator by pressing the [N/N] button.



3.

3. Connect the serial cable (prod. no. 25 663) to the serial port at the rear of the printer (labelled DATA).

   Connect the other end of the cable to the printer port (RS 232, serial) at the rear of the TOPITEC® TOUCH.

Fig. 8-1 Connection of documentation printer (pages 61-62)

4.

4. The printer should be connected before you start the TOPITEC® TOUCH. Ensure that all adapters are properly inserted in the ports.

5.

5. At the TOPITEC® TOUCH, press the "Print" button in the various menus to print the related production data.

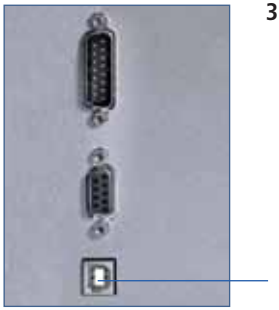
6.

6. You can for example print out the system parameters by pressing the "Print" button in the menu shown here.

8.1.2 Connection to PC

1. For a more detailed documentation of the production data or for the control of the TOPITEC® TOUCH in conjunction with the TOPITEC® DokuManager, you can connect your TOPITEC® TOUCH device to a PC or laptop. More detailed information regarding this future-proof solution is available from the TOPITEC® Competence Centre at info@topitec.de.

2. Connection to PC
Establish the connection to the PC system before switching on the TOPITEC® TOUCH.



3. The rear panel of the TOPITEC® TOUCH features a USB interface for connection to a PC.

3.

4. Insert the data cable (prod. no. 80 358, USB) in the port. Establish a connection to the PC or laptop. Ensure that all adapters are properly inserted in the ports. Enter the relevant settings in the TOPITEC® DokuManager by calling up menu option "SYSTEM SETUP" (tab "INTERFACES"). For detailed instructions, please refer to the application HELP.

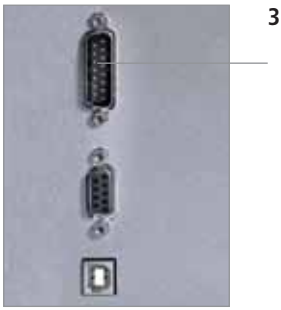
Fig. 8-2 Connection to PC (page 63)

8.1.3 External memory module – own favourites

1. By using an external memory module (optional accessory, order no. 26644), you have the option to back up the formulations saved as "own favourites".

2. Connecting memory module

The external memory module must always be connected to the TOPITEC® TOUCH **before** the device is switched on.



3.

3. The port for the external memory module is located at the rear of the TOPITEC® TOUCH (SUB-D 15 male adapter).

4.

4. The memory module can be connected to this port.
Ensure that the memory module is properly inserted in the port.

Fig. 8-3 External memory module – backing up own favourites (pages 64-65)

5.

5. Switch on your mixing system. After the system has booted the [ ] icon is displayed in the footer of the touch screen.

6.

6. Press the [ ] button. The system indicates that the memory module has been correctly connected: message [READY FOR DATA BACKUP] is displayed. Press the [DATA BACKUP] button. Then press the [SAVE FAVOURITES]. When prompted to confirm, do so by pressing [YES]. The data is automatically transferred to the memory module. The progress bar in the right section of the touch screen indicates the progress of the data transfer.

After the data transfer is completed, the service menu is displayed again. Press the [ ] button to return to the start menu.

The memory module can be removed. Alternatively, you can leave it connected to the device. In this case, you can back up the [OWN FAVOURITES] whenever you wish to do so, or restore them from the memory module to the TOPITEC® TOUCH when the need arises.

To disconnect the memory module safely:

7.

7. Switch off the TOPITEC® TOUCH with the main switch at the rear of the device. Disconnect the memory module from the port.

8.

8. The system can now be restarted for production, etc.

8.1.4 External memory module – uploading formulation updates

1. When formulation updates must be uploaded, we will send you a separate external memory module. It contains a revised and updated list of the validated system parameters for modes [Mixing / ZL-based / Model formulations].

2. Connecting memory module

The external memory module must always be connected to the TOPITEC® TOUCH **before** the device is switched on.

3. Switch on your mixing system.

After the system has booted the [ ] icon is displayed in the footer of the touch screen. Press this button.

3.

4. Press the [FORMULATION UPDATE] button.

4.

Fig. 8-4 External memory module – uploading formulation updates (pages 66-67)

You are prompted to confirm whether you wish to update the data [Start update?]: [YES] / [NO]

5. a) If you press [YES], the update process is started automatically. The progress of the data transfer is indicated by three progress bars in the right section of the touch screen. After the data transfer is completed, the service menu is displayed again. Press the [ ] button to return to the start menu.

5. b) If you press [NO], the system returns to the service menu. Press the [ ] button to return to the start menu.

To disconnect the external memory module safely:

6. Switch off the TOPITEC® TOUCH with the main switch at the rear of the device. Disconnect the memory module from the port.

7. The system can now be restarted for production, etc.

9. PRICING

9.1 aponorm® packages

aponorm® jars with metering bottom (TOPITEC® jars)				
Order no.	**Colour/design**	**Content**	**PZN** (1 unit)	**SU** (quant.)
35250	red/white	20 g / 28 ml	0775126	20
35251	red/white	30 g / 42 ml	0775161	20
35252	red/white	50 g / 70 ml	0775190	20
35253	red/white	100 g / 140 ml	0775221	15
35255	red/white	150 g / 200 ml	2381704	10
35254	red/white	200 g / 250 ml	0775244	10
35230	blue/blue	20 g / 28 ml	2684385	20
35231	blue/blue	30 g / 42 ml	2684391	20
35232	blue/blue	50 g / 70 ml	2684416	20
35233	blue/blue	100 g / 140 ml	2684422	15
35235	blue/blue	150 g / 200 ml	0764683	10
35234	blue/blue	200 g / 250 ml	2684439	10
35425	orange/cosmetics	20 g / 28 ml	2726379	20
35426	orange/cosmetics	30 g / 42 ml	2726385	20
35427	orange/cosmetics	50 g / 70 ml	2726391	20
35428	orange/cosmetics	100 g / 140 ml	2726422	15
35429	orange/cosmetics	150 g / 200 ml	2726439	10
35430	orange/cosmetics	200 g / 250 ml	2726445	10

aponorm® tamper-evident jars (TOPITEC® tamper-evident jars) & accessories				
Order no.	**Colour/design**	**Content**	**PZN** (1 unit)	**SU** (quant.)
33150	red/white	20 g / 28 ml	7317326	20
33151	red/white	30 g / 42 ml	7317332	20
33152	red/white	50 g / 70 ml	7317349	20
33153	red/white	100 g / 140 ml	7317355	15
33155	red/white	200 g / 250 ml	7317361	12
96090	Ointment spatula	100 mm	_	20
96092	Ointment spatula	100 mm	_	15
96091	Ointment spatula	150 mm	_	12

INDIVIDUELL EINZIGARTIG

For jars and ointment spatulas with your own pharmacy print, please see our packaging catalogue!

Fig. 9-1 aponorm® packaging units for TOPITEC® mixing systems (pages 68-69)

aponorm® single-patient jars (TOPITEC® single-patient jars)				
Order no.	Colour/design	Content	PZN (1 unit)	SU (quant.)
35260	red/white	300 g / 408 ml	0775379	10
35261	red/white	500 g / 690 ml	0775416	10

aponorm® jars for stock preparation (TOPITEC® jars for stock preparation)				
Order no.	Colour/design	Content	PZN (1 unit)	SU (quant.)
35263	red/white	1,000 g / 1,260 ml	3451051	4

ACCESSORIES

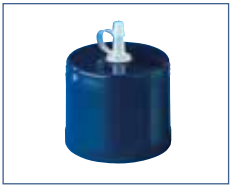
The table below contains information you might require for the pricing of TOPITEC® accessories or for your stock management:

TOPITEC® accessories				
Order no.	Item	Content/length	PZN (1 unit)	SU (quant.)
25690	Mixing disks	20 g and 30 g	0775304	50
25691	Mixing disks	50 g and 200 g	0775310	50
35270	Ointment cannula	1.5 mm	0775327	30
35271	Reducer element	2.5 mm	0775333	30
35275	Metering tips	–	0775362	200

These accessories and their prices can be entered into your formulation pricing program. For details, please contact your software supplier.

Metering tips for aponorm® jars with metering bottom (TOPITEC® jars)
made in PP, red, SU 200
Order no. 35275; PZN 0775362

Ointment cannula for aponorm® jars with metering bottom (TOPITEC® jars)
for targeted application, e.g. in body cavities, made in PP, white, SU 30
Order no. 35270; PZN 0775327



Ointment cannula for aponorm® jars with metering bottom (TOPITEC® jars)
for accurate dosing of low-viscous formulations, top Ø 2.5 mm, made in PP, white, SU 30
Order no. 35271; PZN 0775333

10. ACCESSORIES FOR TOPITEC® TOUCH

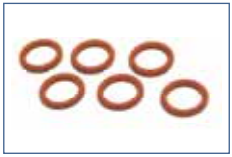
10.1 aponorm® jars (TOPITEC® jars)

Receipt book, incl. TOPITEC® jars
Use instructions
Order no. 38053

aponorm® single-patient jars (TOPITEC® single-patient jars)
made in polypropylene (a product of the aponorm® packaging range), with batch certificate, SU 10
300 g / 408 ml single-patient jar, **order no. 35260; PZN 0775379**
500 g / 690 ml single-patient jar, **order no. 35261; PZN 0775416**

Mixing tool for aponorm® single-patient jars (TOPITEC® single-patient jars)
SU 1, **order no. 25695**
The mixing tool is made in stainless steel. Its shaft is protected by an extra resistant TiN alloy coat. The mixing element (Ø x H = 103.5 x 4.0 mm) is equipped with a wear-proof plastic coat.

Mixing lid for aponorm® single-patient jars (TOPITEC® single-patient jars)
The mixing lid is made in white POM. It features a centre guide hole for the tool and is equipped with two recessed silicone O-ring seals.
Order no. 25683 (white)



Replacement seals for mixing lid
SU 6, **order no. 25683**
The silicone seals (Ø x H = 8.1 x 1.6 mm) must always be placed in pairs in the central opening of the mixing lid.

Fig. 10-1 Accessories for TOPITEC® TOUCH (pages 70-73)

aponorm® jar for stock preparation
(TOPITEC® jar for stock preparation)
for the production and storage of semi-solid formulations produced with the TOPITEC® AUTOMATIC II or TOPITEC® TOUCH mixing systems. Size 1000 g, capacity 1260 ml, dimensions 128 x 123 mm (H x outer Ø), jar made in PE, white, with red polypropylene screw lid and anti-tamper ring, bearing ® logo.
Order no. 35263

Mixing tool for aponorm® jar for stock preparation
(TOPITEC® jar for stock preparation)
SU 1, **order no. 25702**
The mixing tool is made in stainless steel. Its shaft is protected by an extra resistant TiN alloy coat. The mixing element (Ø x height = 113.5 x 4.0 mm) is equipped with a wear-proof plastic coat.

Mixing lid for aponorm® jars for stock preparation
(TOPITEC® jars for stock preparation)
The mixing lid is made in white POM. It features a centre guide hole for the tool and is equipped with two recessed silicone O-ring seals.
Order no. 25705 (white)

Replacement seals for mixing lid
SU 6, **order no. 25683**
The silicone seals (Ø x height = 8.1 x 1.6 mm) must always be placed in pairs in the central opening of the mixing lid.

Touch pen
SU 3
Order no. 26648

Tool shaft
with titanium-nitride (TiN) alloy coating, in storage box
Order no. 25680

Tool shaft cleaning vessel
with POM insert and exchangeable brush
(Aronal brush, not including cleaning liquid)
Order no. 25675

Replacement brush
Aronal brush, SU 3
Order no. 25676 (PZN 4945370)

TOPITEC® jar holder (size 1)
for TOPITEC® jar sizes 20 g and 30 g
Order no. 26631

TOPITEC® jar holder (size 2)
for TOPITEC® jar sizes 50 g to 200 g
Order no. 26632

TOPITEC® TOUCH clamping ring
for preparation containers and power mixing system.
Order no. 26633

Preparation container (complete)
Consisting of a production container made in white POM and a white POM filling plunger with mounted stainless steel M9 threaded adapter for filling tubes or threaded tube heads. Sterilisable, in storage box (order no. 85500) and user instructions (order no. 80897)
Size 50 g (70 ml): **order no. 25707**
Size 100 g (140 ml): **order no. 25696**

Replacement lift bases
made in white PE, SU=10
Order no. 25688

TOPITEC® cleaning cloth
Micro-fibre cloth: 80% polyester, 20% polyamide.
Machine-washable at 90°C, size 40 x 40 cm
Order no. 26649

Spare fuse (T 10 slow-acting / 250 VAC) 1 fuse
Order no. 80426

Cleaning brush for extension
Order no. 11482

Rubber scraperwith glass rod
Order no. 11482

11. PRODUCTION DOCUMENTATION

11.1 TOPITEC® DokuManager

Fig. 11-1 TOPITEC® DokuManager

Software program for the documentation and management of all pharmacy preparations, the printing of use instructions, production reports and product labels, for operation in conjunction with TOPITEC® TOUCH (or TOPITEC® Automatic II) and precision scales. For operating systems WINDOWS XP, WINDOWS VISTA and WINDOWS 7.
Order no. 25661

For more information, please visit our website www.wepa-dieapothekenmarke.de and navigate to WissensManagement > TOPITEC® DokuManager.

NOTES

12. MAINTENANCE / CLEANING / INSPECTION / FUNCTION TESTING

Warning

Chapter **"Maintenance / cleaning / inspection / function testing"** contains important information for

- maintenance and repair work as well as tests to be carried out at inspection intervals, which must be performed by specialist personnel.
- Cleaning work might also be carried out by instructed personnel.

Specialist technician
A person who has the necessary professional training and experience to identify and prevent risks.
This definition is based on DIN EN 60204-1:2007.

The TOPITEC® TOUCH has been designed specifically for use in pharmacies and is manufactured at our own production plants. Our technical expertise and experience enable us to offer you reliable high-tech equipment.

To ensure trouble-free operation over its service life, strictly adhere to our instructions for cleaning, maintenance and operation.

Operation
The touch screen must only be operated with the touch pen. Touching with fingers leads to grease deposits on the screen, which can damage its surface. Also, it is not possible to operate the device accurately with your fingers as the buttons are very small.

Warning

Operating and maintenance personnel are trained on the site where the TOPITEC® TOUCH is installed. If you have any queries, please contact your dealer.

To guarantee trouble-free operation of your TOPITEC® TOUCH mixing system, you must regularly clean, inspect and service the device.

During operation, the TOPITEC® TOUCH is exposed to vibration so that screwed or clamped connections might become loose over time. To prevent damage, regularly check the TOPITEC® TOUCH for loose connections.

Protect the device against mechanical impact!
Do not drop the device or any of its accessories. When moving the device on the work top, ensure that no electronic or mechanical components are damaged.

Protect against dust!
Install and store the system and its accessories in a dust-free environment, as fine particles could damage moving parts!

Protect the device against high temperature!
Do not install or store the system or its accessories in a room where they are exposed to high temperatures. High temperature could damage electronic components, or lead to the deformation or melting of certain plastic parts.

Protect against extreme temperature changes!
Do not install or store the system or its accessories in a room where they are exposed to very low temperatures. As, during operation, the electronic devices are heated to operating temperature, there is a risk of condensation inside the housing, which could damage electronic components.

Note

The average service life of the TOPITEC® TOUCH is 10 years. After this time has elapsed, the device must undergo a complete service by a specialist workshop.

Proper shut-down procedure:

Danger

Before carrying out any cleaning, maintenance or repair tasks, shut down the device, following the **proper shut-down procedure** (see chapter 4.5)!

Cleaning of housing and base
Do not use pointed implements or aggressive detergents. Clean the housing and the device base with a moist, soft cloth and a mild soapy solution. Alternatively, use a alcohol/water mixture.

Before cleaning the device, disconnect the power plug from the socket!

Cleaning of touch screen
To clean the touch screen, use only TOPITEC® TOUCH cleaning cloths. If there is persistent dirt, clean the touch screen with a cleaning cloth and a little isopropanol. Never use pointed implements or aggressive detergents.

Cleaning of TOPITEC® TOUCH tool shaft
Always clean the tool shaft immediately after use with a cellulose cloth. Subsequently soak it in approx. 30 ml of alcohol/water solution in the supplied tool shaft cleaning vessel. Recommended product: MELISEPTOL®. Never clean the TOPITEC® TOUCH tool shaft with washing-up liquid or in the dishwasher! The POM insert of the tool shaft cleaning vessel can however be cleaned in the dishwasher.

Statutory requirements re. cleaning
Please draw up internal cleaning and hygiene regulations that take into account the relevant statutory requirements for pharmacies, e.g. ApBetrO, BAK Guidelines, GD Hygiene Guidelines, PSA, trade regulations, etc.

12.1 Maintenance

12.1.1 General maintenance instructions

- Correct maintenance at the prescribed intervals is a prerequisite for trouble-free operation of the mixing system. The maintenance intervals in this manual are based on information provided by the manufacturers of third-party components and the experience of WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG.

12.1.2 Inspection

- **Regularly check the power cable for damage** (insulation free of defects, no visible wires).

12.2 Cleaning

Danger

Before carrying out any cleaning, maintenance or repair tasks**, shut down the device,** following the proper shut-down procedure (see chapter 4.5). Clean the device and the accessories only with implements and tools that have been specifically devised for this task.

12.3 Inspection intervals – function testing

To ensure trouble-free and safe operation of your TOPITEC® TOUCH mixing system, it must be regularly inspected for damage. Also, its switches and buttons must be checked at regular intervals for proper functioning. With one-shift operation, perform a function test of all switches and buttons every three months. Make sure that all warning signs on the device are visible at all times. Inspect the power cable at least once a year for visible damage to the insulation and at the contacts. All rotating and moving device components must be inspected at least once a month. If you encounter any problems or have any queries, please contact your dealer.

12.4 Warning signs attached to the TOPITEC® TOUCH mixing system

The following warning signs are attached to the TOPITEC® TOUCH when delivered:
Check these signs regularly to ensure that they are properly visible.

Warning	Position on device
	• Power connection
	• Base plate • Tool shaft adapter
	• Base plate

Table 3 Warning signs attached to the TOPITEC® TOUCH

12.5 Warranty and liability

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG (hereafter referred to as "the Manufacturer") grants the end customer (hereafter referred to as "the Customer") based in ..... a 5-year warranty from the date of delivery on the TOPITEC® TOUCH mixing unit (hereafter referred to as "the Product"). The warranty covers all material and manufacturing defects. In the event of a claim made under warranty, the Manufacturer reserves the right to choose between a repair or the supply new or fully reconditioned parts. The warranty terms do not in any way affect the Customer's contractual or statutory rights.

Not covered by warranty are:

- Damage or wear to the product caused by improper or incorrect operation that is in contravention of best practice and the instructions of the Manufacturer (as laid down in this operating manual)
- Products that show signs of repairs or attempted repairs by a workshop that is not authorised by the Manufacturer to carry out such repairs
- Products that have been modified or operated with unapproved accessories
- Products whose serial number has been removed or made illegible on the type plate

To make a claim under warranty, the Customer must notify the Manufacturer prior to returning the Product by calling **+49 (0)2624 107-361** or by e-mail message to **info@wepa-apothekenbedarf.de**.
The Customer must allow the Manufacturer a period of 5 working days for the performance of a preliminary fault analysis (by telephone). Claims under this warranty shall only be considered after the Product has been returned to the Manufacturer to the following address:

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6-10
D-56204 Hillscheid, Germany

Customers based outside Germany may return the Product to their local dealer. To make a claim under warranty, please also furnish us with the original invoice bearing the date of purchase. The costs for the return of the Product shall be covered by the Manufacturer.

If a claim is made under warranty, and the inspection of the Product by the Manufacturer reveals that there is no fault, or that the damage is not covered by warranty for one of the reasons listed above, the Manufacturer shall be entitled to charge a reasonable service fee. This does not apply in cases where the Customer can prove that he could not be aware of the fact that the warranty had been voided.

The Manufacturer warranty as outlined above, including all terms and conditions, shall be transferrable to any new owner based in ...., provided that the original purchase invoice is submitted.

This warranty is governed by German law.

13. TROUBLESHOOTING

13.1 Practical tips – instant remedy!
Tool shaft fails to engage:
Check the position of the mixing container or jar in the clamping ring and reposition the container or jar in the ring.

Buffer memory full
Your TOPITEC® TOUCH is equipped with an internal buffer memory catering for maximum 250 records (preparations). The buffer memory is a FIFO memory, so that previous records are overwritten with new ones

the moment the memory capacity is reached. Message "Buffer memory low!" is displayed when 245 records or more have been saved. Acknowledge this message by pressing the respective touch screen button.

Danger

Before carrying out any maintenance or repair work, shut down the device, following the proper shut-down procedure (see chapter 4.5). If the remedies suggested here are not successful, please contact your dealer.

Error/fault	Cause	Remedy
Mixing system cannot be switched on.	Main switch in position "0".	Switch on the main switch.
	Fuse blown.	Replace defective fuse with a new one (10 A slow-acting).
	Power cable defective.	Replace power cable.
Mixing system cannot be started.	Safety bracket actuated or jammed.	Identify and eliminate the cause. Release safety bracket.

Table 4 Troubleshooting

13.1.2 Display fails to respond to touch pen commands

To adjust the display, proceed as follows:
Switch off the device.

1.

1. Device is switched off. Please one hand on the ON/OFF switch. With the other hand, hold the touch pen and press it against the centre of the display. Switch on the device.

2.

2. At the centre of the display, a message appears written at a 90° angle. Lift the touch pen **briefly** off the screen **and then** place its tip on the message.

3.

3. A flashing dot appears in the top right corner of the display. Touch this dot once with the tip of the touch pen.

Abb. 13-1 Troubleshooting (pages 83-84)

4.

4. A flashing dot appears in the bottom left corner of the display. Touch this dot once with the tip of the touch pen.

5.

5. The TOPITEC® logo appears on the display. Switch the device off and on again.

6.

6. The display message shown below appears, as your display has been successfully centred.

For any other technical queries concerning your TOPITEC®, please contact your TOPITEC® dealer.

14. EMERGENCY-STOP

In the event of an emergency, press the button or shut down the device at the main switch and disconnect the power cable.

15. DISPOSAL

Disposal
The device, except for the electronic equipment, is mainly made from steel, with some parts in aluminium. Dispose of it through recycling **according to the** applicable statutory waste disposal regulations. These regulations are likely to require the separate handling and disposal of

- Electronic and electrical waste (printed circuit boards);
- Batteries, fluorescent lamps/energy-saving bulbs, hazardous substances;
- Plastics (housing);
- Sheet metal, steel, copper, aluminium (separated by metal). Before disposing of the device, decontaminate all parts that have been in contact with process substances. Remove any hazardous material from the mixing system.

All oils, solutions and cleaning agents and contaminated cleaning tools (e.g. brushes, cloths) must be disposed of according to the applicable waste disposal regulations and based on the information in the material safety data sheets of the manufacturer.

Batteries:
Do not dispose of the batteries through normal household waste. You are by law obliged to ensure that batteries are processed by a specialist disposal company. To do this, bring them to the collecting points of your municipal waste disposal service or return them to any shop selling batteries. Alternatively, you can send the batteries to us (for address, see cover page). We will then arrange for proper and safe disposal at no cost to you. Batteries containing hazardous substances are labelled with a crossed out waste bin symbol and the relevant chemical symbol (Cd, Hg or Pb), indicating the hazardous substance (heavy metal). The crossed-out waste bin symbol indicates that batteries must not be disposed of as household waste. The chemical symbols indicate the following: Pb: battery contains lead; Cd: battery contains cadmium; Hg: battery contains mercury.

16. INDEX

Switching off	27,41
Connection of external data memory	10,19,34,64,66
Connection of peripherals	10,19,34,61
Connection to PC	10,19,34,63
aponorm® jars / TOPITEC® jars	68
Control elements	36
Operation	34,36,76
Operating personnel	25,76
Connection of printer	10,19,34,61
Setting date	33
Switching on	40
Disposal	86
Commissioning	28,32
External memory module	66
Specialist technician	25,76
Function	42
Warranty	81
Safety instructions	24
Noise emission	22
Basic equipment	29
Safety symbols	14
Troubleshooting	82
Production of multi-step formulations	50
Content	4
Installation	30
Menu navigation	38
Mixing with TOPITEC® TOUCH	42
Mixing / ZL-based	42
Mixing / own favourites	54
Mixing / deleting / moving own favourites	58
Mixing / using own favourites	56
Mixing / own formulations	49

16. INDEX

Mode / own favourites	38.54
Mode / mixing	38,42,54
Mode / powder mixing	38,60
Emergency-stop	85
Pause function	53
PC connection	63
Duties of device operator	21
Practical tips	82
Power mixing	60
Cleaning	78
Formulation update	66
Directives and guidelines	2
Interfaces	19,34
Service	9
Safety bracket	35
Safety precautions	20
Safety symbols/signs	14
Memory module	64.66
Power supply	17
Pricing	68
Technical data	12
TOPITEC® DokuManager	74
TOPITEC® jars / aponorm® jars	68
Touch pen	29,32,72
Touch screen	10,19,78
Type plate	10,19
Diagram of TOPITEC® TOUCH	10
Setting time	33
Maintenance	76,79
Tool shaft	72,78
Accessories	70

17. NOTES

TOPITEC®
TOUCH

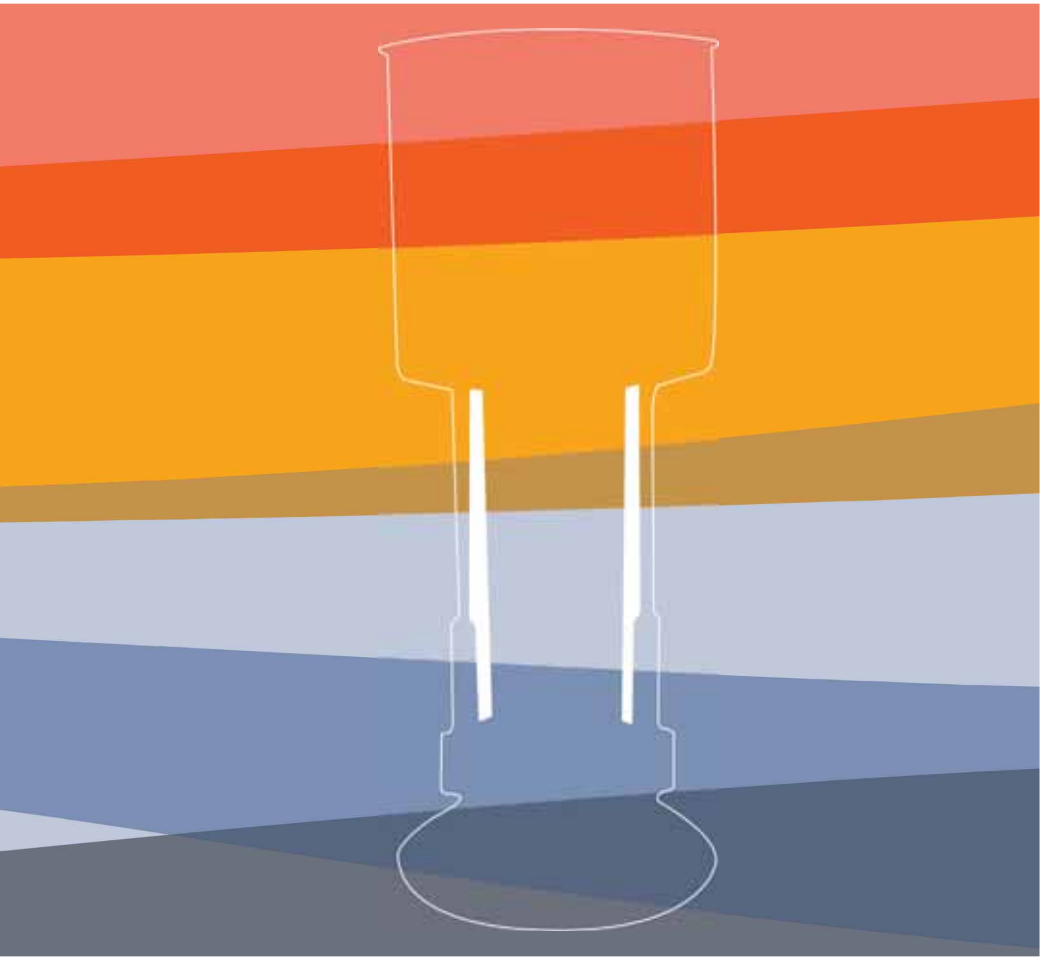
aponorm®
DIE PACKMITTELMARKE

USE ZL-APPROVED PACKAGING UNITS TO EMPHASISE THE QUALITY OF YOUR PRODUCTS!

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, 56204 Hillscheid, Germany
Phone +49 (0)2624 107-361, fax +49 (0)800 5252500 (order hotline)
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

TOPITEC®
TOUCH



MANUEL D'UTILISATION

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

ENGLISH
FRANÇAIS
ITALIANO
NEDERLANDS
PORTUGUÊS
SLOVENSCINA
ESPAÑOL
MAGYAR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Le TOPITEC® TOUCH fourni, modèle: V3, S/N; n° de machine 33XXX-01
est conforme aux directives suivantes:

- **Directive UE sur les machines 2006/42/CE**
- **Directive UE sur la basse tension 2006/95/CE**
- **Directive UE sur la CEM 2004/108/CE**

Nous déclarons par la présente que la structure dans la version livrée correspond aux dispositions ci-dessus et aux normes DIN-EN listées ci-dessous. Normes harmonisées selon les directives:

Directive / Norme	Titre
DIN EN 62079 2001	Réalisation d'instructions, articulation, sommaire et représentation
2004/108/CE	**Directive CE: CEM en vigueur à partir du 20.07.2007**
	Compatibilité électromagnétique, émissions parasites - domaine industriel
	Compatibilité électromagnétique, résistance aux perturbations - domaine industriel
2006/95/CE	**Directive CE: Directive sur la basse tension en vigueur à partir du 15.01.2007**
DIN EN 61010-1 :2010	Dispositions de sécurité pour les appareils électriques de mesure, de commande, de régulation et de commande – 1ère partie: Exigences générales
2006/42/CE	**Directive CE: Machines en vigueur à partir du 29.12.2009**
DIN EN ISO 12100 :2010	Sécurité des machines – Principes généraux de conception – Appréciation du risque et réduction du risque
DIN EN 13857 :2008	Sécurité des machines – distances de sécurité empêchant les membres supérieurs et inférieurs d'atteindre les zones dangereuses
La norme EN ISO 12100 renvoie en plus aux normes suivantes: DIN EN 349 ; DIN EN 614-1 ; DIN EN 894-1,-2,-3 ; DIN EN 953 ; DIN EN 1037	

- Cette déclaration s'applique à la machine dans l'état dans laquelle elle a été mise en circulation.
- Les exigences fondamentales de sécurité et de protection de la santé selon l'annexe de la directive sur les machines 2006/42/CE sont appliquées et respectées.
- Les documents techniques spécifiques selon l'annexe VII A ont été établis et seront transmis à l'autorité nationale responsable sous forme électronique sur demande.

Instruction

Ce manuel d'utilisation fait partie intégrante du système de mélange et doit être disponible pour tous les personnels d'utilisation et d'entretien à tout moment. Les instructions de sécurité qu'il contient doivent être respectées. En cas de revente du système de mélange, le manuel d'utilisation doit être toujours être joint.

TRADUCTION

En cas de livraison dans les pays de l'EEE, le manuel d'utilisation doit être traduit dans la langue du pays d'utilisation. Si des inexactitudes apparaissent dans le texte traduit, le manuel d'utilisation original (en allemand) doit être consulté pour résoudre le problème ou le fabricant doit être contacté.

DROITS D'AUTEUR

La WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG détient les droits d'auteur sur ce manuel. Ce manuel et les informations qu'il contient ne doivent pas être reproduits sous quelque forme que ce soit sans autorisation écrite préalable de WEPA Apothekenbedarf. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG n'assume aucune responsabilité concernant l'utilisation des informations contenues dans ce manuel.
La transmission ainsi que la duplication de ce document, la valorisation et la communication de son contenu sont interdites, sauf mention expresse contraire. Les infractions ouvrent droit à des dommages-intérêts. Tous droits réservés.

1. Édition : Mai 2013 © Copyright 2010

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, 56204 Hillscheid, Allemagne
Tél. +49(0)2624 107-0 (standard), télécopie +49(0)2624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

SOMMAIRE

1 Contenu	**4**
1.1 Sommaire	4
1.2 Liste des illustrations	6
1.3 Liste des tableaux	7
1.4 Avant-propos	8
1.5 Maintenance	9
2 Synoptique et utilisation conforme aux dispositions	**10**
2.1 Vue d'ensemble TOPITEC® TOUCH	10
2.2 Utilisation conforme aux dispositions	11
2.3 Caractéristiques techniques	12
3 Sécurité	**14**
3.1 Instructions et explications	14
3.2 Systèmes de sécurité intégrés	17
3.3 Interfaces du système de mélange	19
3.4 Mesures de sécurité (à appliquer par l'exploitant)	20
3.5 Obligations de l'exploitant	21
3.6 Vérifications de sécurité	23
3.7 Contrôles de sécurité	23
4 Instructions générales sur les dangers	**24**
4.1 Dangers	24
4.2 Zones dangereuses sur le système de mélange TOPITEC® TOUCH	24
4.3 Personnel d'utilisation et d'entretien	25
4.4 Montage de pièces de rechange et d'usure	26
4.5 Procédures d'arrêt	27
5 Équipement de base	**28**
5.1 Volume de livraison	28
5.2 Équipement de base	29
5.3 Installation	30
5.4 Transport	31
5.5 Mise en place, montage	31
5.6 Première mise en service	32
6 Utilisation	**34**
6.1 Raccordement au réseau, interfaces	34

SOMMAIRE

6.2 Arceau de sécurité	35
6.3 Éléments d'utilisation TOPITEC® TOUCH	36
6.4 Menu de navigation TOPITEC® TOUCH	38
6.5 Types d'utilisation	40
7 Fonctionnement	**42**
7.1.1 Mode : Mélange / assisté par ZL	42
7.1.2 Mode : Mélange / Formulations propres	49
7.1 Fonction de pause TOPITEC® TOUCH	53
7.1.4 Mode : Mélange / Favoris propres	54
7.1.5 Mode : Mélange / Utiliser ses favoris propres	56
7.1.6 Mode : Mélange / Effacer / déplacer ses favoris propres	58
7.2 Mode : Mélange de poudre (accessoire en option nécessaire) 60	
8 Raccordement de systèmes périphériques	**61**
8.1.1 Raccordement d'une imprimante de documentation	61
8.1.2 Raccordement à un système PC	63
8.1.3 Module de mémoire externe – Favoris propres	64
8.1.4 Module de mémoire externe – Enregistrer mise à jour formulation	65
9 Évaluation	**68**
10 Accessoires TOPITEC® TOUCH	**70**
11 Documentation du fabricant TOPITEC® DokuManager	**74**
12 Entretien / Nettoyage / Intervalles de contrôle - Vérification du fonctionnement	**76**
12.1 Entretien	79
12.2 Nettoyage	79
12.3 Intervalles de contrôle - Vérification du fonctionnement	80
12.4 Avertissements sur le TOPITEC® TOUCH	80
12.5 Conditions de garantie	81
13 Panne, cause, réparation	**82**
13.1 Conseils pratiques – Aide rapide	82
14 Cas d'urgence	**85**
15 Élimination	**86**
16 Index	**87-88**
17 Notes	**89-91**

SOMMAIRE

1.2 Liste des illustrations

Fig. 2-1 Vue d'ensemble TOPITEC® TOUCH	10
Fig. 3-1 Interfaces TOPITEC® TOUCH	19
Fig. 5-1 Volume de livraison TOPITEC® TOUCH	28
Fig. 5-1 Coloris TOPITEC® TOUCH	29
Fig. 5-1 Déballage TOPITEC® TOUCH	30
Fig. 5-4 Première mise en service	32
Fig. 5-5 Réglage de la date et de l'heure	33
Fig. 6-1 Raccordement au réseau, interfaces	34
Fig. 6-2 Éléments d'utilisation TOPITEC® TOUCH	36-37
Fig. 6-3 Menu de navigation TOPITEC® TOUCH	38-39
Fig. 7-1 Mode : Mélange / assisté par ZL	42-48
Fig. 7-2 Mode : Mélange / Formulations propres	49-52
Fig. 7-3 Fonction de pause TOPITEC® TOUCH	53
Fig. 7-4 Mode : Mélange / Favoris propres	54-55
Fig. 7-5 Mode : Mélange / Utiliser ses favoris propres	56
Fig. 7-6 Mode : Mélange / Effacer / Déplacer ses favoris propres	58
Fig 8-1 Raccordement d'une imprimante de documentation	61-62
Fig. 8-2 Raccordement à un système PC	63
Fig 8-3 Module de mémoire externe – Favoris propres	64-65
Fig. 8-4 Module de mémoire externe – Enregistrer mise à jour formulation	66-67
Fig. 9-1 Emballages aponorm® pour les systèmes de mélange TOPITEC®	68-69
Fig. 10-13 Accessoires TOPITEC® TOUCH	70-73
Fig. 11-1 TOPITEC® DokuManager	74
Fig.13-1 Panne – Cause – Réparation	83-84

SOMMAIRE

1.3 Liste des tableaux

Tableau 1 Intervalles de contrôle systèmes de sécurité	17
Tableau 2 Poids des unités de transport	31
Tableau 3 Avertissements sur le TOPITEC® TOUCH	80
Tableau 4. Panne – cause – Réparation	82

AVANT-PROPOS

La réalisation de formulations dermatologiques dans les pharmacies sera à l'avenir un élément important de la thérapie médicamenteuse. Ici la préparation de médicaments parfois exigeants joue un rôle important.
Le déplacement du mélange à la main avec un mortier et un pilon vers la technique de fabrication semi-automatique et automatique apporte des avantages du point de vue de la qualité pharmaceutique et de la sécurité des médicaments.
Avec le TOPITEC® TOUCH innovant, vous avez la possibilité de réaliser et d'enregistrer différentes étapes de mélange, donc de les consigner dans le système où elles seront toujours consultables. Peu importe que vous réalisiez des formulations dans le bol TOPITEC® ou que vous mélangiez des quantités plus importantes dans le récipient disponible en option: le TOPITEC® TOUCH note vos réglages ou vos prescriptions, bien sûr uniquement si vous le souhaitez. Pour cela, 104 emplacements d'enregistrement sont à votre disposition.

Sous www.topitec.de/WEPA Wissensmanagement/TOPITEC®/Mediathek, vous trouverez une courte vidéo sur l'utilisation simple du TOPITEC® TOUCH et sur la fabrication dans le système fermé.

Grâce au raccordement en option via le logiciel Dokumanager TOPITEC® à l'ordinateur de votre pharmacie, ce surdoué comble le vide entre la formulation et votre QMS ! Vous êtes ainsi en mesure de documenter des « formulations individualisées pour les patients » ou des préparations et sans oubli.

Informations complémentaires: Tel.: 02624 107-145
Télécopie: 02624 107-146
www.topitec.de
Votre centre de compétences
TOPITEC®

SERVICE

Le centre de compétences TOPITEC® vous apporte l'aide rapide dont vous avez besoin.

Nouvelles et conseils
Informations actuelles et conseils utiles pour la préparation de vos formulations avec le TOPITEC® Vous trouverez le système de mélange sur nos pages Internet www.topitec.de. Venez nous voir en ligne et participez à notre expérience issue de la pratique!

Questions de galénique autour du TOPITEC®
Notre personnel expérimenté spécialiste en pharmacie vous conseille sur les questions de formulation et d'utilisation qui pourraient se poser le cas échéant pendant l'utilisation de votre système de mélange TOPITEC®.

Téléphone +49 (0)2624 107-145 ou (0) 2624 107-146 info@topitec.de www.topitec.de

Questions techniques concernant le TOPITEC®
Si vous avez des questions techniques au sujet de l'utilisation, notre personnel technique spécialisé est à votre disposition pour une aide téléphonique d'urgence. De plus, notre service après-vente vous accompagne sur site dans tout le pays.

Téléphone +49 (0)2624 107-201 ou (0) 2624 107-208 info@topitec.de www.topitec.de

Offres de formation et de formation continue
Nous accompagnons les offres de formation et de formation continue des ordres et associations professionnels et nous maintenons ainsi le personnel technique au courant des dernières évolutions.

2. VUE D'ENSEMBLE ET UTILISATION CONFORME AUX DIRECTIVES

2.1 Vue d'ensemble TOPITEC® TOUCH

Les principaux éléments du TOPITEC® TOUCH sont les suivants :

1. Boîtier
2. Écran tactile
3. Logement de l'arbre d'outil (recouvert) avec arceau de sécurité
4. Pont de verrouillage avec arceau de verrouillage
5. Support de pot TOPITEC® 20-30 g ou 50-200 g (amovible)
6. Anneau de base TOPITEC® pour les boîtes pour prescriptions sur ordonnance ou les boîtes pour la fabrication par lots
7. Plaque signalétique
8. Module du technicien / de mémoire – interface (SUB-D 15, connecteur)
9. Interface imprimante (RS 232, série, prise)
10. Interface PC (USB)
11. Interrupteur réseau avec porte-fusible (2 x 10 AT) et prise de branchement du câble d'alimentation
12. Plaque de base

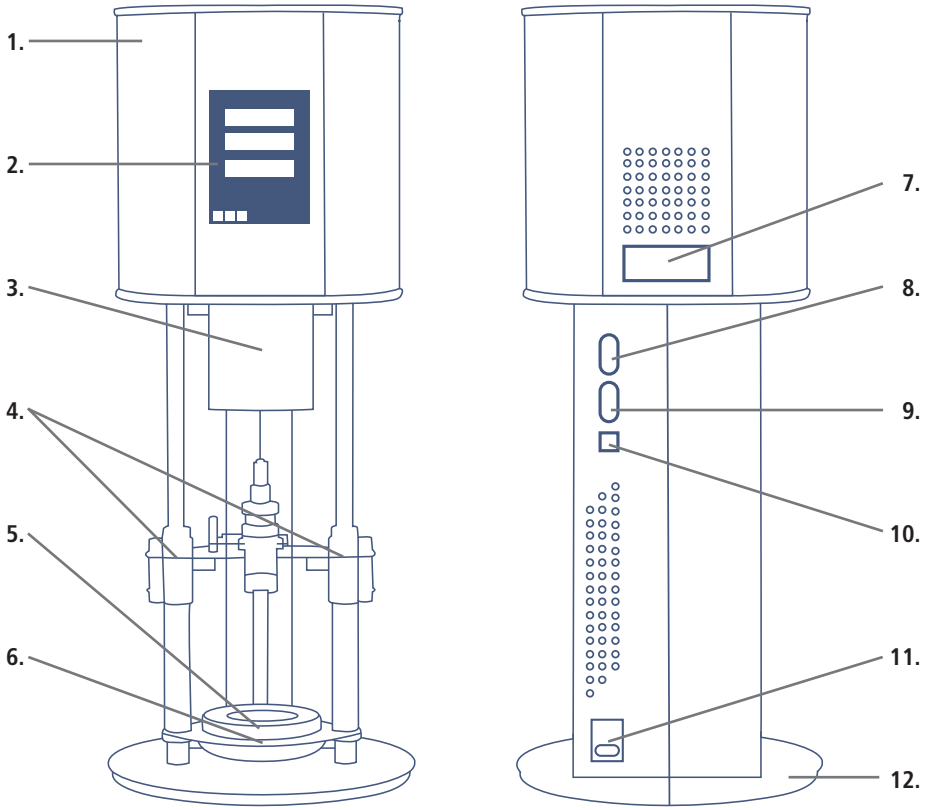


Fig. 2-1 Vue d'ensemble TOPITEC® TOUCH

2.2 Utilisation conforme aux dispositions

- Le TOPITEC® TOUCH sert à mélanger des crèmes dans des pots (préparation d'un médicament, de crèmes, de produits cosmétiques).
- Le TOPITEC® TOUCH a été développé, construit et assemblé exclusivement pour un usage industriel. Une utilisation privée du TOPITEC® TOUCH est exclue.
- Le TOPITEC® TOUCH n'est pas adapté à une exploitation avec des vapeurs ou des poussières explosibles (ATEX; veuillez tenir compte des fiches de données de sécurité) ou pour l'exploitation dans une zone ATEX chez l'exploitant.

Danger

Le système de mélange est conçu exclusivement dans le but mentionné ci-dessus. Une utilisation autre, dérivée, ou une modification du système de mélange dans accord écrit du fabricant est considérée comme non conforme.
Le fabricant n'assume aucune responsabilité envers les dommages qui pourraient en résulter. L'exploitant supporte seul le risque. Le système peut être mis en service seulement après vérification que tous les équipements de sécurité ont été montés et qu'ils fonctionnement.

Instruction

Les produits pouvant générer des mélanges air-poussière explosibles ne doivent pas être transformés avec ce système de mélange! Le système de mélange ne répond à aucune condition préalable ATEX! Le TOPITEC® TOUCH n'est pas prévu pour une exploitation dans un environnement à risques d'explosion.

Le respect des instructions d'utilisation et d'exploitation du fabricant et des conditions d'entretien et de maintenance font partie de l'utilisation conforme.

La durée de vie prévue du système de mélange est de 10 ans. Ensuite, une révision (le cas échéant une remise en état générale) par une entreprise agréée est nécessaire.

2.3 Caractéristiques techniques
2.3.1 Caractéristiques spécifiques du produit

Danger

Les matières / fluides à utiliser pour l'exploitation conforme du système de mélange sont approvisionnés et utilisés par l'exploitant du système de mélange. La manipulation correcte des ces matières / fluides et des dangers concomitants est de la seule responsabilité de l'exploitant. Les instructions sur les dangers et concernant l'élimination doivent être fournies par l'exploitant. Les fiches de données de sécurité du fabricant des matières et des fluides doivent être prises en compte. Pour des raisons de qualité et de sécurité, seuls les pots originaux doivent être utilisés.

Quantité de production : Pots de diamètre maxi 118 mm
Récipients pour prescriptions sur ordonnance, boîtes pour prescriptions sur ordonnance, boîte pour la fabrication par lots

2.3.2 Dimensions et poids

TOPITEC® TOUCH (dimensions hors tout) avec écran tactile

Largeur:	env. 280 mm
Profondeur:	env. 280 mm
Hauteur:	env. 710 mm
Poids total:	env. 18,5 kg

2.3.3 Alimentation en énergie

Tension d'exploitation:	1 x 230 V_{AC} + 6 %, -10 %
Nombre de phases:	1 Ph / PE
Conducteur de protection:	conducteur séparé (jaune-vert)
Fréquence:	50 Hz ± 1 %
Classe de protection:	I
Type de protection:	IP 20
Directive d'installation	réalisée selon le VDE

Alimentation:

Fusibles:	maxi 2 x 10	A (inerte) avec remplissage de sable
Section des câbles:	mini 1,5	mm^2 Cu
Puissance raccordée:	maxi 400	W

2.3.4 Charge sur la table / le sol

Poids avec tous les fluides:		
Charge statique:	env. 0,185 kN	(18,5 kg)
statique + dynam. Charge:	env. 0,25 kN	(25,0 kg)

2.3.5 Caractéristiques générales

Plage de température de travail:

Limite inférieure de température:	+ 15° C
Limite supérieure de température:	+ 35° C
Armoires de commande / appareils d'utilisation:	< 40° C
Humidité relative de l'air:	max. 80 %, sans condensation
Altitude maximale de montage:	≤ 2000 m au-dessus du niveau de la mer

Conditions de stockage:

Limite inférieure de température:	+ 5° C
Limite supérieure de température:	+ 50° C
Humidité relative de l'air:	10 à 80 %, sans condensation

Non adapté aux exploitations en atmosphères explosibles.

Niveau de bruit:

Niveau de bruit des machines			
(selon 2006/42/EG), selon le rapport de mesure:	L_{PA} =	52 - 62	$dB_{(A)}$
Incertitude de mesure (L_{PA})		2	dB

Éclairage recommandé:

(éclairage du poste de travail, par l'exploitant,	
selon ASR A3.4, chap. 7.6) recommandé:	E_x = 300 Lux
Postes de contrôle:	E_x = 500 Lux

Coloration :

TOPITEC® TOUCH 1: Bleu nuit nacré, réf. 26620
TOPITEC® TOUCH 2: Blanc nacré, réf. 26621
TOPITEC® TOUCH 3: Orange nacré, réf. 26622

3. SÉCURITÉ

3.1 INSTRUCTIONS ET EXPLICATIONS

Danger

« DANGER » avertit des situations dangereuses. Évitez ces situations dangereuses ! Sinon les conséquences peuvent être la mort ou de graves blessures.

Avertissement

« AVERTISSEMENT » avertit des situations dangereuses. Évitez ces situations dangereuses ! Sinon les conséquences peuvent être la mort ou de graves blessures.

Attention

« ATTENTION » en lien avec le système d'avertissement avertit de situations dangereuses. Évitez ces situations dangereuses ! Sinon des petites ou légères blessures peuvent survenir.

Instruction

« INSTRUCTION » vous donne des recommandations de manipulation dont le non-respect n'entraîne pas de dommages corporels. Suivez les recommandations de manipulation pour éviter les dégâts matériels et les ennuis !

Instruction

Les instructions dans les manuels d'utilisation / les documentations sont repérées avec un « livre et une personne ».

3.1.1 Explication des symboles de sécurité utilisés

Danger

Les dangers générés par le courant électrique sont repérés par le symbole ci-contre.

Danger

Les dangers liés aux machines en fonctionnement (dangers de happement) sont repérés par le symbole ci-contre.

Danger

Les écrasements et dangers de blessures aux mains sont repérés par le symbole ci-contre.

Avertissement

Pour les travaux dans les zones repérées par le symbole ci-contre, il est nécessaire de porter **des gants de protection**.

Avertissement

Pour les travaux dans les zones repérées par le symbole ci-contre, il est nécessaire de porter **des vêtements de protection**.

Avertissement

Consigne : Il faut porter des **lunettes de protection / une protection oculaire**. Tenez compte des dangers pour les yeux.

Avertissement

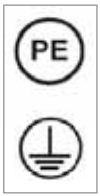
Consigne : Il faut porter une **résille**.
Respectez les exigences d'hygiène.

Avertissement

Les dangers dûs **à une menace sur l'air respiré** par des vapeurs ou de la poussière sont repérés par le symbole ci-contre. Tenez compte, lors des travaux de réparation, des **dangers provoqués par les vapeurs ou la poussière** !

Avertissement

Pour les travaux dans les zones repérées par le symbole ci-contre, il faut utiliser une **protection de la peau**.



Instruction

Le raccordement du conducteur de protection est repéré par l'un de ces symboles aux points de raccordement.

Instruction

Le label écologique repère les mesures de protection de l'environnement.

3.1.2 Repérage de l'appareil

Instruction

Les données de ce manuel d'utilisation s'appliquent seulement à l'appareil dont le numéro de modèle est inscrit sur la page de titre. La plaque signalétique avec le numéro de modèle se trouve sur la face arrière du système de mélange. Pour toutes les questions, l'information correcte est importante:

- la désignation TOPITEC® TOUCH
- le numéro de modèle V3, le n° de machine 33XXX-01

C'est le seul moyen pour permettre un traitement rapide et sans problèmes.

3.2 Systèmes de sécurité intégrés

Les systèmes de sécurité intégrés doivent être contrôlés à intervalles réguliers et avec les méthodes de contrôle correspondantes (voir le tableau ci-dessous).

Intervalle de contrôle	Méthodes de contrôle
j = chaque année	**S** = Contrôle visuel **F** = Contrôle du fonctionnement **M** = Mesure

Tableau 1 Intervalles de contrôle système de sécurité

1. Dispositif de séparation du réseau (interrupteur principal)

En appuyant sur l'interrupteur principal, le TOPITEC® TOUCH est relié au réseau électrique ou séparé du réseau électrique. L'interrupteur principal se trouve sur le filtre réseau.

Contrôle	
Intervalle	Méthode
j	**F**

Danger

Si en raison de la réalisation de travaux de nettoyage, d'entretien ou de réparation, l'interrupteur principal est coupé, le câble d'alimentation électrique doit également être débranché.

2. Alimentation des appareils

L'alimentation électrique du TOPITEC® TOUCH est réalisée en interne avec un système d'alimentation à 3 câbles, 1 phase, avec un fil de mise à la terre séparé gainé de VERT / JAUNE.

Contrôle	
Intervalle	Méthode
j	**S, M**

3. Mise à la terre

La mise à la terre de tous les éléments conducteurs du TOPITEC® TOUCH doit être contrôlée régulièrement.

Contrôle	
Intervalle	Méthode
j	**S, M**

Danger

L'exploitant doit s'assurer que le franchissement de la zone d'utilisation par des personnes non autorisées (pas le personnel d'utilisation et d'entretien) doit être empêché.

Danger

Le TOPITEC® TOUCH comporte en interne des tensions électriques dangereuses. Il contient pas de pièces à entretenir et il n'est pas nécessaire de l'ouvrir! Veillez à ce que le TOPITEC® TOUCH soit ouvert uniquement par un électricien (ou EUP) pour des travaux de maintenance et de recherche de panne et qu'il reste fermé le reste du temps !

La formation du personnel d'utilisation et d'entretien doit être réalisée sur le lieu de montage du système de mélange TOPITEC® TOUCH. En cas de questions ou d'imprécisions, veuillez vous adresser à votre distributeur.

Instruction

Ce manuel d'utilisation fait partie intégrante du système de mélange et doit être disponible pour tous les personnels d'utilisation et d'entretien à tout moment.

Les instructions de sécurité qu'il contient doivent être respectées.

Lors d'une revente, le manuel d'utilisation doit être toujours être joint.

Avertissement

Il est absolument interdit de mettre les équipements de sécurité hors service ou de modifier leur mode de fonctionnement. Après des pannes, des réparations ou des travaux de maintenance, tous les dispositifs de sécurité doivent être intégralement remontés.

3.3 Interfaces TOPITEC® TOUCH

Description des interfaces du TOPITEC® TOUCH au personnel d'utilisation et à l'environnement.

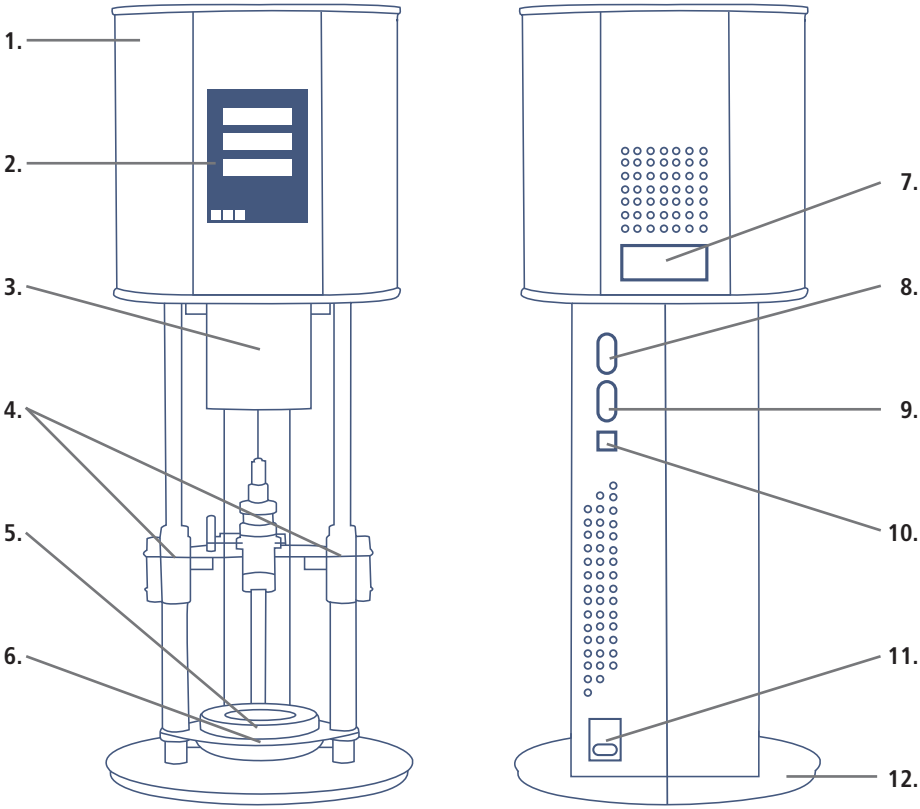


Fig. 3-1 Vue d'ensemble TOPITEC® TOUCH

Le TOPITEC® TOUCH comporte les interfaces suivantes :

1. Boîtier
2. Écran tactile
3. Logement de l'arbre d'outil (recouvert) avec arceau de sécurité
4. Pont de verrouillage avec arceau de verrouillage
5. Support de pot TOPITEC® 20-30 g ou 50-200 g (amovible)
6. Anneau de base TOPITEC® pour les boîtes pour prescriptions sur ordonnance ou les boîtes pour la fabrication par lots
7. Plaque signalétique
8. Module du technicien / d'enregistrement – interface (SUB-D 15, connecteur)
9. Interface imprimante (RS 232, série, prise)
10. Interface PC (USB)
11. Interrupteur réseau avec porte-fusible (2 x 10 AT) et prise de branchement du câble d'alimentation
12. Plaque de base

3.4 Mesures de sécurité (à appliquer par l'exploitant)
Il faut veiller à ce que l'exploitant :
- forme le personnel d'utilisation et d'entretien aux **équipements de protection** du TOPITEC® TOUCH ;
- surveille le respect des mesures de sécurité.

Ce manuel d'utilisation est à conserver pour une utilisation ultérieure.
La fréquence des inspections et des mesure de contrôle doit être respectée.

Les travaux décrits dans ce manuel d'utilisation sont présentés de façon à ce qu'il soient compris :
- aux chapitres : Utilisation et mode d'utilisation, par une **personne formée**,
- aux chapitres : Transport, Mise en place et montage, Entretien, Panne / cause / réparation par un **technicien**.

Les chapitres **Transport, Mise en place et montage, Entretien, Panne / cause / réparation** sont **prévus uniquement pour des techniciens**. Les travaux décrits dans ces chapitres sont à réaliser uniquement par des techniciens.

Personne formée
Une personne qui a été instruite et si nécessaire formée par un technicien aux tâches qui lui ont été confiées et sur les danger en cas de comportement non conforme et informée au sujet des équipements de protection nécessaires et aux mesures de protection.

Technicien
Une personne ayant une expérience et une formation adaptées,
qui la mettent en situation de détecter des risques et d'éviter les mises en danger.

Dans la définition selon la DIN EN 60204-1:2007 (chap. 3.53).

3.5 Obligations de l'exploitant

Instruction

Dans l'EEE (Espace Économique européen), la transposition nationale de la directive-cadre (89/391/EWG) ainsi que des directives isolées concomitantes, et en particulier de la directive (2009/104/EG) sur les prescriptions minimales de sécurité et la protection sanitaire lors de l'utilisation de moyens de travail par l'employé pendant le travail, dans leur version correspondante, doit être prise en compte et respectée.

En Allemagne, le règlement sur la sécurité du travail d'octobre 2002 (BGV D1, BGV D1 DA) doit être respecté (transposition de la directive ci-dessus dans le droit national).
Il faut également respecter les directives du règlement relatif à la gestion des pharmacies et de la BAK.

L'exploitant doit respecter les dispositions légales locales concernant
- la sécurité du personnel (directives des associations professionnelles et pour la prévention des accidents, directives sur les ateliers), par ex. les directives d'exploitation, l'équipement individuel de protection), examens de dépistage ;
- la sécurité des moyens de travail (équipement de protection, instructions de travail, risques des processus et entretien);
- le règlement sur les matières dangereuses
- l'approvisionnement des produits (fiches de données de sécurité, liste des matières dangereuses);
- l'élimination des produits (loi sur les déchets);
- l'élimination des matériels (mise hors service, loi sur les déchets);
- le nettoyage (produits de nettoyage et élimination) ,
- respecter les exigences actuelles de protection de l'environnement,
- respecter également les exigences du règlement relatif à la gestion des pharmacies, les instructions des directives de la BAK et les directives légales.

De plus, l'exploitant doit tenir compte
- de l'équipement individuel de protection: blouse de travail, gants de protection, lunettes de protection, …
- réaliser une évaluation permanente des dangers aux postes de travail, y compris l'examen des substances dangereuses et la protection contre l'incendie.
- déterminer des mesures dans les instructions d'exploitation et informer le personnel (formation du personnel d'utilisation);
- il faut établir des instructions de travail;
- Concernant le personnel d'utilisation, il ne faut pas travailler sous l'influence de l'alcool, de drogues ou en cas de surmenage;
- Les manquements en matière de sécurité sur les éléments de l'appareil doivent être immédiatement signalés par l'utilisateur à son supérieur hiérarchique;
- il faut établir un plan général de protection et un plan d'hygiène.

De plus, l'exploitant doit
- disposer des dispositifs de sécurité comme par ex. des extincteurs adaptés selon le nombre et la taille prescrits à des emplacements bien accessibles.
- dangers liés à la foudre: l'alimentation électrique de l'installation doit être équipée d'une protection grossière et moyenne.
- pour le TOPITEC® TOUCH un équilibrage de potentiel doit être réalisé et contrôlé selon les principes juridiques (par ex. en Allemagne: règlement sur la sécurité de l'exploitation) ;
- L'éclairage des postes de travail doit être installée par l'exploitant selon la directive sur les ateliers (ASR) A3.4.
- La ventilation (= qualité de l'air extérieur) doit fonctionner avec un débit minimal (contamination microbienne) même en dehors des heures de travail.
- vérifier régulièrement, si les endroits présentant des risques de trébuchement sont repérés.

Raccordements :
avant le raccordement du TOPITEC® TOUCH, l'exploitant doit s'assurer que les valeurs de raccordement et les prescriptions locales (par ex. pour le raccordement électrique) sont respectées.

Instruction

Puissance de l'éclairage:
L'exploitant doit fournir une puissance d'éclairage suffisante et homogène dans la zone du TOPITEC® TOUCH. Selon la zone de l'installation, **300 Lux** (postes de contrôle **500 Lux**), sont recommandés (valeur d'entretien; en Allemagne: directive sur les ateliers (ASR) A3.4).

Instruction

Charge de bruit:
Le TOPITEC® TOUCH ne produit pas un niveau de bruit nuisible (valeurs limites voir le règlement relatif à la protection des vibrations et du bruit). **Bruit > 85 / 80 dB$_{(A)}$**

Instruction

Au moins une **formation annuelle à la sécurité** (et au début de chaque contrat de travail) sur les dangers et les mesures de protection à l'aide du manuel d'utilisation dans la langue compréhensible pour les employés est nécessaire et doit être confirmée par une signature (TRGS 555).

3.6 Vérifications de sécurité
réalisés par le fabricant en usine.

1. Évaluation du risque selon la directive sur les machines2006/42/CE (selon l'annexe I) et selon la DIN EN ISO 12100:2011.
2. Mesure du bruit aérien (pas de rapport, car LPA < 70 dB(A)) selon la directives sur les machines, annexe I
3. Contrôle et vérification selon la DIN EN 60204-1 (édition 2007)

- Vérification que l'équipement électrique correspond à la documentation technique.
- Liaison continue du système du conducteur de protection
- Contrôles de résistance de l'isolation
- Contrôles de tension
- Protection contre les tensions résiduelles
- Vérifications du fonctionnement (des éléments de sécurité)
  Les fonctions de l'équipement électrique, en particulier de ceux qui se rapportent aux mesures de sécurité et de protection ont été vérifiées.

3.7 Contrôles de sécurité
Les contrôles de sécurité du TOPITEC® TOUCH ont été réalisés par le fabricant en usine. Cette procédure a été consignée dans un rapport.
L'exploitant doit effectuer les contrôles récurrents de l'assurance-accidents selon le BGV A3.

4 INSTRUCTIONS GÉNÉRALES SUR LES DANGERS

4.1 Dangers

Les systèmes de sécurité et instructions de sécurité décrits dans ce manuel d'utilisation doivent être pris en compte. L'utilisation s'effectue par l'écran tactile. Retirer tous les objets autour du TOPITEC® TOUCH pendant l'exploitation pour permettre un accès sans entrave à tout moment.

Danger

Lors de l'entretien et des travaux de réparation,
faire attention aux risques d'écrasement!

Danger

Lors de l'entretien et des travaux de réparation, faire attention à toutes les pièces mobiles. Danger de happement ! Dans la zone de dangers, il faut porter des vêtements près du corps (pas de chaînes, de bagues, de cravates, de cheveux longs, de longues boucles d'oreilles etc.). Il est interdit de porter des gants de protection. (Danger de saisie ou de happement).

Danger

Lors de l'entretien et des travaux de réparation, faire attention à toutes les aux **dangers générés par les tensions électriques !**

4.2 Zones dangereuses sur le TOPITEC® TOUCH

Pour l'utilisateur, la zone de l'écran tactile et les autres éléments d'utilisation pour l'utilisation, le réglage et le nettoyage sur le TOPITEC® TOUCH sont désignés comme **zones d'utilisation**. Lors des travaux d'entretien et de réparation, la zone autour du TOPITEC® TOUCH **est une zone de dangers** et doit être franchie seulement par les techniciens en respectant les directives de sécurité.

4.3 Personnel d'utilisation et d'entretien

Le personnel d'utilisation et d'entretien désigne les personnes responsables du transport, de la mise en place, de l'installation, de l'exploitation et du nettoyage du TOPITEC® TOUCH et de l'élimination des pannes.

1. Le TOPITEC® TOUCH doit être utilisé seulement par des personnes formées et habilitées.

2. Les responsabilités lors de l'utilisation du TOPITEC® TOUCH doivent être clairement définies et respectées, pour qu'aucune compétence mal définie n'apparaisse sous l'aspect de la sécurité.

3. Les procédures de coupure décrites dans les instructions d'utilisation doivent être respectées au cours de tous les travaux (exploitation, nettoyage, entretien, etc.).

4. L'utilisateur doit éviter tout mode de travail qui affecte la sécurité sur le TOPITEC® TOUCH.

5. L'utilisateur doit veiller à ce que seuls des personnes habilitées travaillent avec le TOPITEC® TOUCH.

6. L'utilisateur est tenu de signaler immédiatement à son supérieur hiérarchique toutes les modifications survenues sur le TOPITEC® TOUCH qui peuvent affecter la sécurité.

7. L'exploitant est tenu d'exploiter le TOPITEC® TOUCH toujours et seulement dans un parfait état.

8. Le personnel d'utilisation doit supporter les obligations légales de la matière à transformer. Le règlement relatif à la gestion des pharmacies, le guide GD de l'hygiène pour les pharmacies pour la fabrication de préparations pharmaceutiques non stériles, les directives BAK, l'association professionnelle pour la sécurité etc. donnent des instructions d'information au sujet des mesures d'hygiène.

9. L'exploitant doit exiger régulièrement le port des équipements individuels de protection lors de l'utilisation, et doit contrôler le respect de cette demande.

Instruction

En plus des équipements individuels de protection déterminés par l'exploitant, équipements suivants sont nécessaires :
- Gants de protection (pas aux points d'entraînement),
- Vêtements de protection près du corps (blouse),
- Coiffe / filet à cheveux,
- Lunettes de protection.

Le règlement relatif à la gestion des pharmacies, le guide GD de l'hygiène pour les pharmacies pour la fabrication de préparations pharmaceutiques non stériles, les directives BAK, l'association professionnelle pour la sécurité etc. donnent des instructions concernant les mesures d'hygiène.

4.4 Montage de pièces de rechange et d'usure

Nous attirons votre attention sur le fait que les pièces de rechange et les accessoires qui n'ont pas été livrées par nos soins n'ont pas non plus été contrôlées ni validées par nous. Le montage et/ou l'utilisation de tels produits pourraient donc entre autres modifier de façon négative les propriétés de la construction de votre TOPITEC® TOUCH. Une responsabilité de notre part pour les dommages générés par l'utilisation de pièces non originales et d'accessoires non originaux est exclue.

Instruction

Après le contrôle et l'échange des pièces d'usure, contrôlez que tous les dispositifs de sécurité fonctionnent.

S'ils fonctionnent tous sans problème, le système de mélange peut être remis en service.

Service

En cas de besoin, les pièces de rechange et d'usure peuvent être commandées à l'adresse suivante.

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, 56204 Hillscheid, Allemagne
Tél. +49(0)2624 107-0 (standard), télécopie +49(0)2624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

4.5 Procédures d'arrêt

Danger

Avant les travaux de nettoyage, d'entretien ou de réparation (par un technicien) La procédure d'arrêt suivante doit être respectée.

1. Redescendre le chariot en position de départ, retirer la boîte.

2. Couper l'alimentation du TOPITEC® TOUCH :
- Basculer le dispositif de coupure du réseau (interrupteur principal) sur « 0 ».
- Sécurisez le TOPITEC® TOUCH contre les remises en marche involontaires en débranchant le câble d'alimentation.

2.1 Pour les travaux d'entretien et de réparation seulement :
- Assurez-vous que l'appareil n'est pas sous tension.
- Couvrir et les pièces adjacentes et sous tension.

En cas de non-respect, il y a un danger de mort pour le personnel (danger de mort par transfert de tension) !

En cas de divergence des procédures d'arrêt, il faut prendre contact avec le distributeur ou bien les activités peuvent être effectuées seulement selon l'appréciation du danger de l'exploitation.

5. ÉQUIPEMENT DE BASE /INSTALLATION / PREMIÈRE MISE EN SERVICE

5.1 Volume de livraison TOPITEC® TOUCH

La livraison comprend :
1. TOPITEC® TOUCH
2. Notice d'utilisation
3. Manuel des formulations
4. Équipement de base

Fig. 5-1 Volume de livraison TOPITEC® TOUCH

5.2 Équipement de base

TOPITEC® TOUCH

au choix dans les versions
réf. 26620 - couleur de boîtier bleu nuit
réf. 26621 - couleur de boîtier blanc
réf. 26622 - couleur de boîtier orange
réf. 26623 - couleur de boîtier
au choix dans la gamme RAL

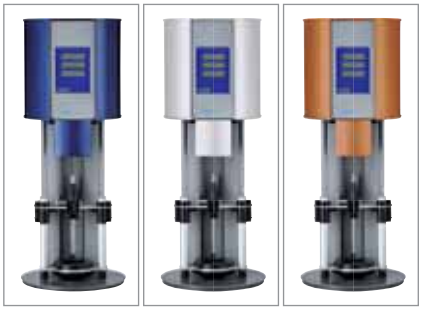


Fig. 5-2 Coloris TOPITEC® TOUCH

Câble d'alimentation, réf. 80850

Fusibles de rechange 10 AT
2 pièces, réf. 80426

Housse de protection contre la poussière, réf. 26647

Stylet, réf. 26648

Support de boîte TOPITEC® (taille 1)
pour les boîtes TOPITEC® de taille 20 g et 30 g, réf. 26631

Support de boîte TOPITEC® (taille 2)
pour les boîtes TOPITEC® de taille 50 g à 200 g, réf. 26632

Bague support TOPITEC® (en métal)
pour les boîtes pour les prescriptions sur ordonnance TOPITEC® et les systèmes de mélange de poudres, réf. 26633

Kit d'équipement initial de boîtes TOPITEC®
1 lot (20 pièces) boîtes TOPITEC® 50 g, réf. 35252
1 lot (15 pièces) boîtes TOPITEC® 100 g, réf. 35253
1 lot (50 pièces) disques de mélange pour les boîtes TOPITEC® de 50 à 200 g, réf. 25691

jeu d'équipement de base boîtes pour prescriptions sur ordonnance TOPITEC® , réf. 25688
1 outil de mélange pour les grandes boîtes
2 couvercles de mélange pour les grandes boîtes
6 joints d'étanchéité pour couvercle de mélange

Arbre d'outil pour disques de mélange
avec revêtement TiN, ref. 25680

Bain de nettoyage pour arbre d'outil
Avec insert en polyoxyméthylène (POM) et brosses échangeable (sans liquide de nettoyage), réf. 25675

Chiffon de nettoyage TOPITEC® , réf. 26649

Bloc de quittances
avec les informations de l'utilisateur des boîtes TOPITEC®, réf. 38053

5.3 Installation

5.3.1 Transport et emballage

Les systèmes de mélange sont soigneusement contrôlés avant l'expédition, emballés dans un emballage d'origine, cependant des dégâts pendant le transport ne peuvent être exclus.

5.3.1.1 Livraison (également de pièces détachées et de rechange)

Contrôle d'entrée

- Contrôler l'intégralité à l'aide du bon de livraison !

En cas de dégâts

- Vérifier l'absence de détériorations sur l'emballage de transport
- Vérifier l'absence de détériorations sur la livraison (contrôle visuel) !

Emballage TOPITEC® TOUCH

Fig. 5-3 Déballage du TOPITEC® TOUCH

1. Placer le carton d'emballage avec la mention « haut » sur le sol.

2. Découper le carton d'emballage en haut et replier latéralement les 4 rabats.

3. Lever et et déposer le carton d'emballage sur la plaque de travail. Le cas échéant par 2 personnes, poids env. 19 kg. Coucher le carton d'emballage sur le côté, de sorte que le côté long repose sur la plaque de travail.

4. Replier les 4 rabats latéralement. Retourner alors le carton d'emballage et le placer sur la « tête ».

5. Retirer le carton d'emballage vers le haut et éliminer les éléments d'emballage.

En cas de réclamations

Si la livraison a été endommagée pendant le transport:

- Prenez contact immédiatement avec votre distributeur !
- Conservez l'emballage (pour un éventuel contrôle par le transporteur ou un retour).

Emballage pour le retour:

Utilisez uniquement l'emballage d'origine et le matériel d'emballage d'origine.
Si les deux ne sont plus disponibles:

- Demandez un emballage d'origine au service après-vente.
- En cas de questions sur l'emballage et l'assurance du transport, veuillez contacter votre distributeur.

5.3.1.2 Stockage intermédiaire

L'emballage de transport du système de mélange et les pièces de rechange et de remplacement sont prévues à la livraison pour une durée de stockage de 3 mois.

Instruction

- Stocker le TOPITEC® TOUCH dans un local sec.

Conditions de stockage

- voir chapitre 2.3.5 Données techniques.

Instruction

- Ne jamais nettoyer le TOPITEC® TOUCH avec un nettoyeur haute pression ou avec de l'eau pulvérisée. La saleté et l'eau peuvent pénétrer dans le système de mélange et provoquer des dégâts importants.

5.4 Transport

5.4.1 Données techniques pour le transport

Avertissement

Pendant le transport, veuillez tenir compte du **poids** et **du centre de gravité** du TOPITEC® TOUCH (voir tableau. 2). Le TOPITEC® TOUCH peut basculer pendant le transport. Tenez compte du **centre de gravité**. Assurez le cas échéant l'emballage du TOPITEC® TOUCH avant le transport au moyen de **sangles**.

Pendant le **transport du système de mélange,** il faut également prendre en compte le basculement possible de pièces de l'installation (hauteur des éléments).

Sous-ensemble / unité de transport	Poids	Centre de gravité	Points d'ancrage	Engin de levage
TOPITEC® TOUCH (unité de transport la plus lourde)	env. 18,5 kg (net)	charge en tête	./.	à la main (1 personne)

Tableau 2 Poids des unités de transport

5.5 Mise en place, montage

- Vérifiez à l'aide des données techniques (poids) du TOPITEC® TOUCH si la surface d'implantation est adaptée à la charge.
- Placez le TOPITEC® TOUCH sur une surface d'implantation suffisamment rigide et solide.

5.6 Première mise en service

5.6.1 Mise en service

Éliminez tous les matériels de protection avant de monter le TOPITEC® TOUCH (voir le chapitre 5.3.1.1). Monter le TOPITEC® TOUCH sur un sol plan et ferme. Veuillez respecter les instructions pour choisir le site d'implantation.

Le TOPITEC® TOUCH n'est pas conçu pour être utilisé dans un atmosphère dangereuse. En cas de manipulation et d'utilisation de substances dangereuses, les dispositions de sécurité en vigueur doivent être respectées. Les instructions sont repérées dans la directive BAK et dans le règlement sur les substances dangereuses.

- Réalisez le raccordement électrique en branchant le câble d'alimentation dans le filtre de réseau à l'arrière (raccordement électrique).
- La prise doit impérativement disposer d'un conducteur de protection en état de fonctionnement !
- Effectuez la première mise en service en tenant compte des données au chapitre 6.

La prise de branchement de la fiche réseau se trouve sur la face arrière du TOPITEC® TOUCH. Comparez la tension de votre prise avec celle du système (220/230V).
La fiche réseau doit toujours être facilement accessible.

Avant de raccorder le câble d'alimentation, vérifiez que l'interrupteur réseau est en position « 0 » (ARRÊT).

En basculant l'interrupteur réseau sur « I », vous mettez le TOPITEC® TOUCH en marche.

Fig. 5-4 Mise en service (p. 32)

Veuillez vous servir exclusivement du stylet inclus dans le volume de livraison.

Évitez d'appuyer fortement sur la surface de l'écran tactile. L'actionnement avec la main ou d'autres objets peut salir ou même endommager l'écran tactile.

Après la mise en marche, une instruction importante apparaît tout d'abord à l'écran, que vous fermez après une courte confirmation. C'est seulement après que vous pouvez procéder à d'autres saisies.

5.62 Réglage de la date et de l'heure

Votre TOPITEC® TOUCH doit être exploité avec l'heure et la date actuelle, les données sont déjà réglées en usine. Veuillez procéder manuellement au passage de l'heure d'été à l'heure d'hiver. Ces informations sont importantes pour le rapport de fabrication.

Réglage de l'heure

1. 2. 3. 4.

1. Confirmer le bouton menu service [ ].

2. Actionner le bouton du point de menu « Heure ».

3. Régler l'heure (par ex. [08:30:30]) et confirmer avec [OK]. Corriger la saisie avec [C].

4. Avec [◂] on revient au menu de service.

Réglage de la date

1. 2. 3. 4.

1. Appuyer sur le bouton menu service [ ].

2. Sélectionner le point du menu « Date ».

3. Régler la date (par ex. [01.04.12]) et confirmer avec [OK]. Corriger la saisie avec [C].

4. Avec [◂] on revient au menu de service.

5. Avec [ ] retour au menu de départ.

Fig. 5-5 Réglage de la date et de l'heure (p. 33)

6. UTILISATION

Attention

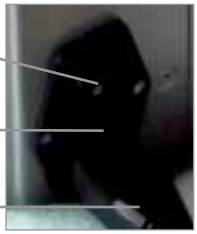
Le TOPITEC® TOUCH doit être utilisé uniquement par du personnel technique, qui a été qualifié et formé pour l'utilisation. Le TOPITEC® TOUCH n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement à risques d'explosion.

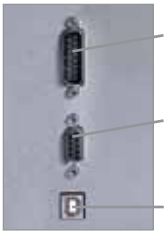
Instruction

Avant le début de la production, contrôlez qu'aucun **objet** (par ex. des outils, des restes de matières ou autres) ne se trouve sur ou à proximité du système de mélange TOPITEC® TOUCH.

6.1 Raccordement au réseau, interfaces

1. Interrupteur réseau (interrupteur principal)
2. porte-fusibles (encastré)
3. Douille réseau (3 pôles)





4. Interface du module du technicien / de mémoire (Sub-D 15, connecteur mâle)
5. Interface imprimante (RS 232, série, prise)
6. Interface PC (USB)

Fig. 6-1 Raccordement au réseau, interfaces

Sur la face arrière du TOPITEC® TOUCH se trouvent :

1. L'interrupteur réseau (interrupteur principal)
En l'actionnant, le TOPITEC® TOUCH est relié au réseau électrique ou coupé du réseau électrique.

Avertissement

Si l'interrupteur doit être basculé pour effectuer des travaux de nettoyage, d'entretien et de réparation, il faut en plus débrancher le câble d'alimentation (protection contre les remises en service).

2. Porte-fusible (encastré)
Il protège l'appareil avec 2 fusibles 5 x 20 mm, 10 A T (inertes, remplissage de sable).

3. Prise réseau (3 pôles)
Alimentation électrique avec conducteur de protection, adaptée à un câble d'alimentation du commerce pour les appareils non chauffants. Le raccordement est permis exclusivement avec une fiche conforme reliée à la terre avec un raccordement de conducteur de protection en état de fonctionnement.

4. Module technique / de mémoire – interface (Sub-D 15, connecteur mâle)
Raccordement d'interfaces pour la mémoire de données du TOPITEC® TOUCH ou pour le technicien.

5. Interface de l'imprimante (RS 232, série, douille)
Une imprimante externe peut être raccordée à l'interface série, par ex. pour imprimer les étiquettes de la préparation pour le repérage du récipient.

6. Interface PC (USB)
Sert à la liaison avec un PC, pour travailler en liaison avec le DokuManager TOPITEC®.

6.2 Arceau de sécurité

Un contact avec l'arceau de sécurité arrête immédiatement le système de mélange.

L'arceau de sécurité empêche le blocage involontaire entre les récipients de fabrication et le logement de l'arbre d'outil pendant le processus de mélange.
Si l'arceau de sécurité est actionné par un mouvement vers le haut du chariot (« appuyé vers le haut »), le processus de mélange est immédiatement interrompu.
Le chariot avec le récipient de fabrication inséré est automatiquement amené en position de départ.

Arceau de sécurité

Le processus de fabrication peut être repris en actionnant l'affiche « Poursuivre » ou interrompu en actionnant la touche

.

6.3 Éléments d'utilisation TOPITEC® TOUCH

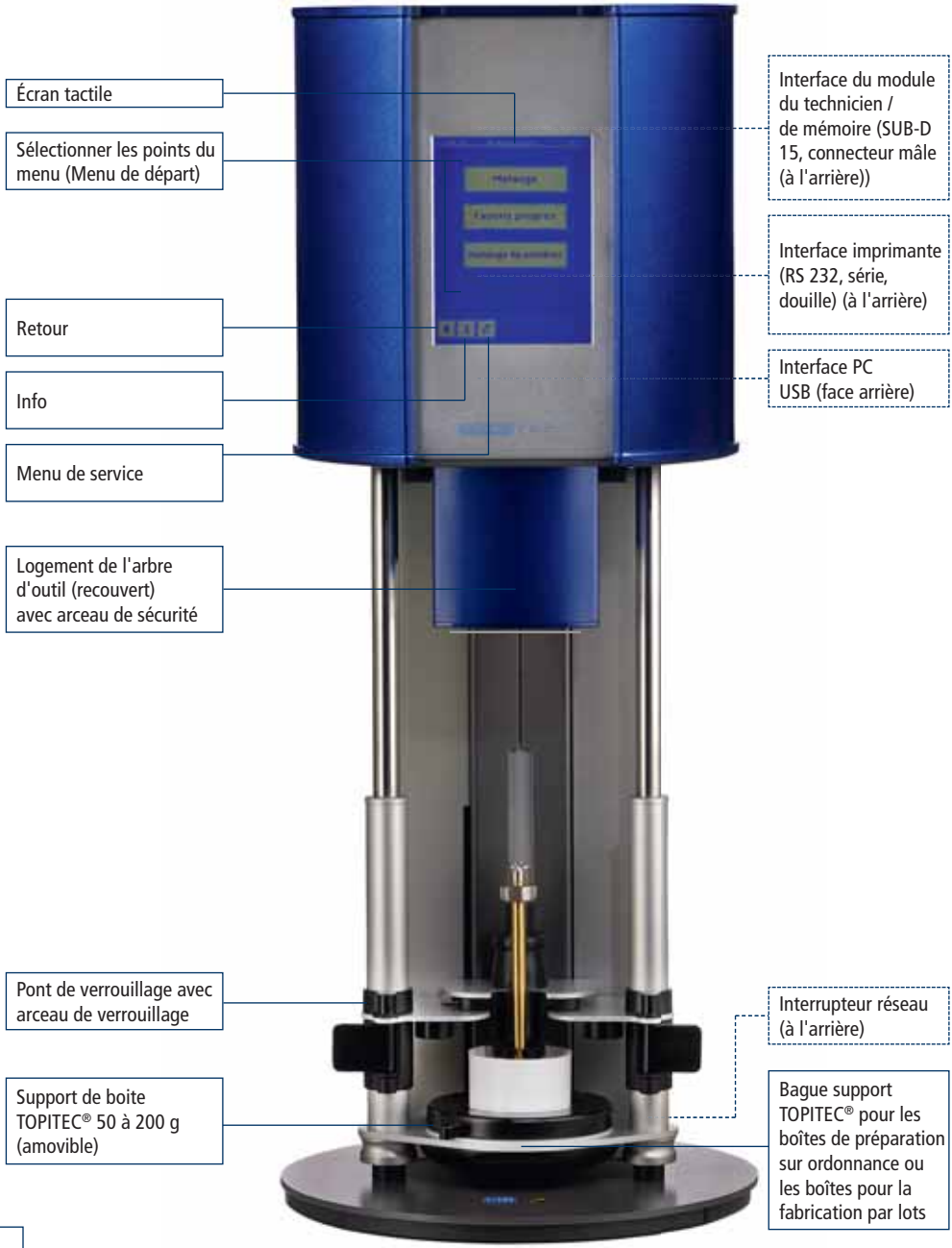

Écran tactile
Sélectionner les points du menu (Menu de départ)
Retour
Info
Menu de service
Logement de l'arbre d'outil (recouvert) avec arceau de sécurité
Pont de verrouillage avec arceau de verrouillage
Support de boite TOPITEC® 50 à 200 g (amovible)
Interface du module du technicien / de mémoire (SUB-D 15, connecteur mâle (à l'arrière))
Interface imprimante (RS 232, série, douille) (à l'arrière)
Interface PC USB (face arrière)
Interrupteur réseau (à l'arrière)
Bague support TOPITEC® pour les boîtes de préparation sur ordonnance ou les boîtes pour la fabrication par lots

Fig. 6-2 Éléments d'utilisation TOPITEC® TOUCH (p. 36-37)

L'utilisation du système de mélange TOPITEC® TOUCH s'effectue via la surface d'un écran tactile sous forme de symboles et de touches de fonction. Les fonctions de l'écran tactile se trouvent en bas de l'écran, les autres sont affichées pendant le choix du menu et de la commande.

Veuillez utiliser exclusivement le stylet pour vous servir de l'écran tactile.

Démarrage du processus de travail

Arrêt immédiat du processus en cours (STOP !),
et retour au menu de départ pendant la saisie des données

Confirmer saisie / étape de travail

Réinitialiser une saisie avec les réglages par défaut

(Seulement dans les modes : formulations propres, mélange de poudre)

Retour au menu de départ

Information

Demande du numéro de série

Données sur le logiciel

Menu de service

Fonction d'impression

Recommencer la fabrication

Menu

Favoris propres

Menu

Formulations propres

Se déplacer dans les menus avec:

retour

avant

vers le haut

vers le bas

Augmenter / réduire les valeurs de saisie

augmenter

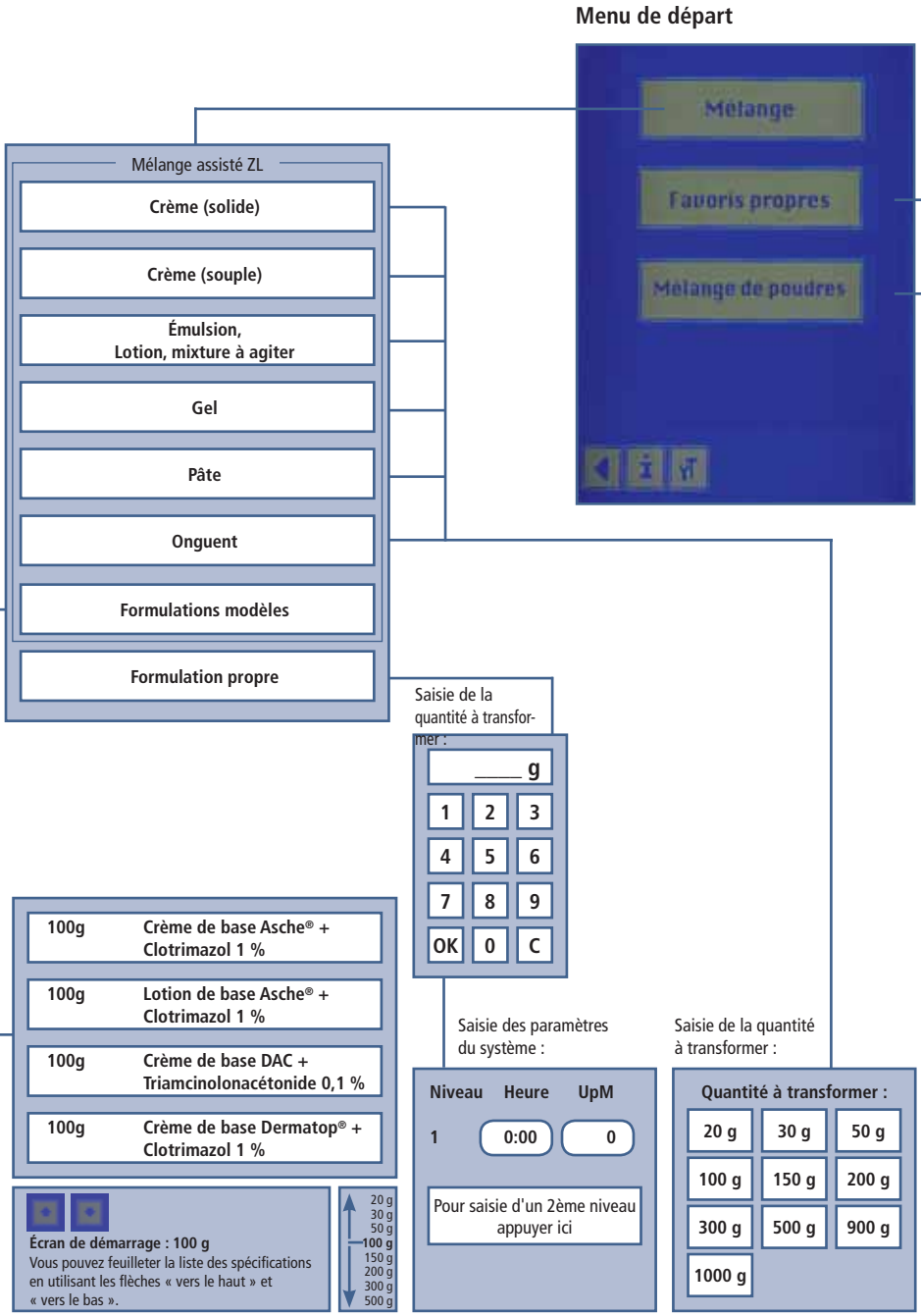
réduire

Valeurs de saisie

Réglages des minutes :
par pas de 0:10 minute
jusque 99:50 minutes maxi

Réglage UpM :
de 300 à 1000par incréments de 100
de 1500 à 4000par incréments de 500

6.4 Menu de navigation TOPITEC® TOUCH


Menu de départ
Mélange
Favoris propres
Mélange de poudres
Mélange assisté ZL
Crème (solide)
Crème (souple)
Émulsion,
Lotion, mixture à agiter
Gel
Pâte
Onguent
Formulations modèles
Formulation propre
Saisie de la quantité à transformer :
____ g
1 2 3
4 5 6
7 8 9
OK 0 C
100g Crème de base Asche® + Clotrimazol 1 %
100g Lotion de base Asche® + Clotrimazol 1 %
100g Crème de base DAC + Triamcinolonacétonide 0,1 %
100g Crème de base Dermatop® + Clotrimazol 1 %
Écran de démarrage : 100 g
Vous pouvez feuilleter la liste des spécifications en utilisant les flèches « vers le haut » et « vers le bas ».
20 g
30 g
50 g
100 g
150 g
200 g
300 g
500 g
Saisie des paramètres du système :
Niveau Heure UpM
1 0:00 0
Pour saisie d'un 2ème niveau appuyer ici
Saisie de la quantité à transformer :
Quantité à transformer :
20 g 30 g 50 g
100 g 150 g 200 g
300 g 500 g 900 g
1000 g

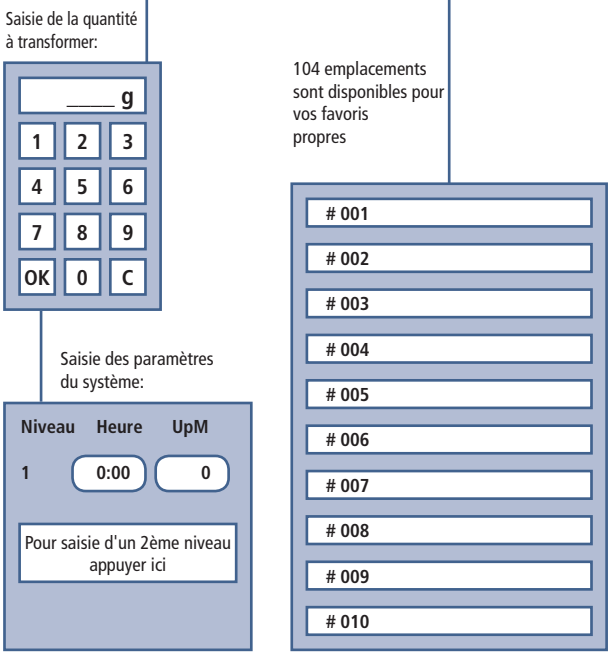


Fig. 6-3 Menu de navigation TOPITEC® TOUCH (p. 38-39)

6.5 Types d'utilisation

6.5.1 Exploitation manuelle pour le nettoyage

Pour le nettoyage du TOPITEC® TOUCH, allez dans le menu système (symbole outil). Ici le TOPITEC® TOUCH peut être commandé manuellement.

Pour nettoyer le TOPITEC® TOUCH, procédez comme suit :

- Mettez le TOPITEC® TOUCH en marche à l'aide de l'interrupteur réseau à l'arrière.
- Allez dans le menu système (symbole outil).
- Pilotez le TOPITEC® TOUCH selon les instructions du menu.
- Réalisez un essai de fonctionnement (essai de démarrage).

Instruction

Avant le début de la production, contrôlez qu'aucun autre objet (par ex. outils, restes de matières ou autres) ne se trouve à proximité du TOPITEC® TOUCH.

6.5.2 Exploitation automatique

La fabrication des produits s'effectue en mode automatique. Veuillez saisir la prescription à l'écran tactile et démarrez le processus. En fin de processus, le système de mélange revient automatiquement en position de départ.

6.5.3 Mise en marche

Pour la mise en marche, procédez comme suit :

- Raccordez le TOPITEC® TOUCH avec le câble d'alimentation fourni à une prise conforme reliée à la terre.
- Assurez-vous de l'intégrité du câble d'alimentation (contrôle visuel).
- Basculez l'interrupteur réseau sur Marche.
- L'utilisation du système de mélange TOPITEC® TOUCH s'effectue via la surface de l'écran tactile.
- Démarrez le TOPITEC® TOUCH.

6.5.4 Arrêt

Pour l'arrêt, procédez comme suit :

- À l'issue du processus de mélange, retirez le récipient de mélange du son support.
- Basculez l'interrupteur réseau sur Arrêt.
- Nettoyez toutes les pièces nécessaires du TOPITEC® TOUCH ou des accessoires.

6.5.5 Remise en marche après une panne

Si le système de mélange s'est arrêté en raison d'une panne, il doit être remis en marche après l'élimination de la panne par un technicien et un contrôle de son état.

6.5.6 Après une panne de courant

Si le courant a été rétabli, le système de mélange doit être ramené en mode manuel en position de départ et son état doit être contrôlé. Ensuite, le redémarrage peut être effectué en mode automatique.

7. FONCTIONNEMENT

7.1 Mélanger avec le TOPITEC® TOUCH
7.1.1 Mode : Mélange assisté ZL

1.

1. Veuillez sélectionner le mode « Mélange » dans le menu de départ. Dans le TOPITEC® TOUCH, les paramètres du système et les données des formulation:
sont saisis dans le point de menu Mélange assisté ZL.
Les formulations ont été contrôlées dans le cadre d'un projet sur plusieurs années en collaboration avec ZL et la répartition homogène des substances actives a été confirmée. Vous trouverez d'autres informations sur les formulations contrôlées et saisies dans le **manuel des formulations**.

2.

2. Veuillez sélectionner le point de menu « Formulations modèles ».
Exemple de fabrication tiré de la pratique :
Vous souhaitez transformer avec le TOPITEC® TOUCH :
par ex. 100 g de crème de base Asche®* + Clotrimazol 1 %

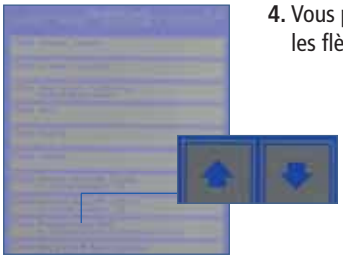
3.

3. Pour faciliter le travail, les modèles de formulations sont classées par **quantité / base / substance active**.
La vue d'ensemble commerce toujours par 100 g.

Sélectionner le point du menu.

La crème de base Asche® est un cosmétique, veuillez demander un certificat de contrôle au fabricant pour votre documentation.

Fig. 7-1 Mode : Mélange / assisté par ZL (p. 42-48)



4.

4. Vous pouvez feuilleter la liste des spécifications en utilisant les flèches « vers le haut » et « vers le bas ».

5.

5. Dans notre exemple de formulation, vous choisiriez la formulation 100 g crème de base Asche® + Clotrimazol 1 %.

6.

6. Affichage des paramètres système saisis pour 100 g de crème de base Asche® + Clotrimazol 1 %.

7.

7. Démarrer en actionnant la touche Marche.

8.

8. L'étape de transformation commence.

9.

9. Affichage : Durée de transformation, paramètres système, étapes de transformation

10.

10. La transformation se termine.

Sélectionner les autres étapes de travail à l'aide des symboles:

Retour vers le menu de départ

Fonction d'impression

Favoris propres

Répéter la fabrication

Formulation propre

11.

11. Refaire une préparation

Pour refaire la même préparation, sélectionner « Recommencer la préparation ». Dans notre exemple pratique, la formulation « 100 g de crème de base Asche® + Clotrimazol 1 % » sera répétée.

12.

12. Les paramètres du système apparaissent à nouveau, commencer « Recommencer la préparation » avec Start.

13.

13. L'étape de traitement est recommencée.

14.

14. Avec le bouton [ ], vous pouvez enregistrer la préparation sous « Favoris propres ». Voir le chapitre « Favoris propres » à la page 30 et suivantes.

15.

15. Imprimer le rapport de fabrication.

16.

16. Les paramètres système et d'autres données de l'appareil peuvent être imprimés à l'aide d'une imprimante Sartorius® raccordée pour la documentation. Le DokuManager TOPITEC® donne accès à une documentation complète sur la fabrication (réf. 25661).

17.

17. Vous pouvez revenir au menu de départ avec la touche « Home ».

18.

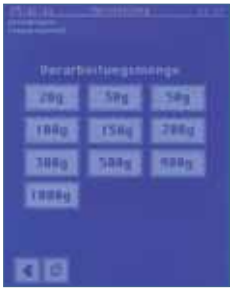
Méthode alternative:

18. Veuillez sélectionner d'abord le mode « Mélange » dans le menu de départ. Dans le TOPITEC® TOUCH, les paramètres du système et les données des formulation:
sont saisis dans le point de menu Mélange assisté ZL.
Les formulations ont été contrôlées dans le cadre d'un projet sur plusieurs années en collaboration avec ZL et la répartition homogène des substances actives a été confirmée. Vous trouverez d'autres informations sur les formulations contrôlées et saisies dans le **manuel des formulations**.

19.

19. Même exemple de fabrication tiré de la pratique:
Vous souhaitez transformer avec le TOPITEC® TOUCH:
100 g de crème de base Asche® + Clotrimazol 1 %
Analyser les caractéristiques de la formulation:

- ✔ 100 g Quantité de fabrication
- ✔ Base = « Crème (souple) »
- ✔ Sélectionner le point de menu: Crème (souple)



20.

20. Veuillez sélectionner la quantité correspondante.
dans notre exemple « 100 g ».

21.

21. Les paramètres de fabrication de « 100 g de crème (souple) » sont affichés. À partir d'ici, le processus est le même que la description de la page 20, par. 7 à la page 23, par. 10 Le processus de transformation commence avec la sélection de la touche de départ.
La suite de la fabrication et les différentes possibilités affichées à l'écran sont les mêmes que sur les figures 11 à 17.

7.1.2 Mode : Mélange / Formulations propres

1.

1. Veuillez d'abord sélectionner le mode « Mélange » dans le menu de départ.

2.

2. Des paramètres système individuels peuvent être saisis via le point de menu « Formulations propres », par ex. pour une fabrication fraiche de base de formulations.
Veuillez sélectionner « Formulations propres ».
Notre exemple tiré de la pratique - Fabrication fraiche:

il faut produire 500 g de pommade hydrophile aqueuse DAB.

3.

3. Après la sélection du point de menu « Formulations propres » est affichée un clavier pour la saisie de la quantité (500 g).

4.

4. Saisie de la quantité de la formulation (par ex. [500 g]) et confirmer avec [OK].
Corriger la saisie avec [C].
Avec [◂] on revient au menu de service.

Fig. 7-2 Mode : Mélange / Formulations propres (p. 49-52)

5. Saisie des paramètres système – tirés de notre exemple pratique: 500 g de pommade hydrophile aqueuse DAB (informations complémentaires dans le manuel des formulations)

Fabrication d'une formulation à plusieurs étapes

Réglages du système :

1. Étape	1 : 00 minute	: 300 UpM
2. Étape	5 : 00 minutes	: 1500 UpM
3. Étape	10 : 00 minutes	: 300 UpM

Valeurs de saisie

Réglages des minutes :
par incréments de 0:10 minute
jusque 99:50 minutes maxi

Réglage UpM :
à partir de 300 jusque 1000 par incréments de 100
à partir de 1500 jusque 4000 par incréments de 500

5.1.

5.1. Saisie de l'heure [min:sec] et [UpM]
par ex. 1. Étape 1 : 00 minute : 300 UpM
saisie [1:00] [300]

appuyer sur « pour saisir une 2ème étape appuyer ici ».

5.2.

5.2. Saisie d'une 2ème étape
par ex. 2ème étape 5 : 00 minutes : 1500 UpM
saisie [05:00] [1500]

appuyer sur « Pour saisir une 3ème étape appuyer ici ».

5.3.

5.3. Saisie d'une 3ème étape
par ex. 3ème étape 10 : 00 minutes : 300 UpM
Saisie [10:00] [300]

Confirmer les paramètres systèmes avec
« Intégrer le symbole » OK.

6.

6. Affichage : Durée de transformation, paramètres système, étapes de transformation. Confirmer avec Start.

7.

7. L'étape de transformation commence.

8.

8. La transformation se termine.

Sélectionner les autres étapes de travail à l'aide des symboles:

Retour vers le menu de départ

Fonction d'impression

Favoris propres

Répéter la fabrication

Formulation propre

Conseil: Enregistrer les formulations récurrentes dans le point de menu « Favoris propres ».

7.1.3 Fonction de pause TOPITEC® TOUCH

9.

9. Sous « Formulations propres », vous avez la possibilité d'interrompre le déroulement de la fabrication avec la fonction de pause [ ] à tout moment.
Le système de mélange TOPITEC® TOUCH interrompt alors le processus de fabrication et ramène le récipient de mélange automatiquement en position de départ.

L'affichage suivant apparaît.

10.

10. Le déroulement de la fabrication est repris avec la touche « Poursuite » [ ].
Avec la touche « Stop » [ ], vous arrivez au menu de départ.

Fig. 7-3 Fonction de pause TOPITEC® TOUCH (p. 53)

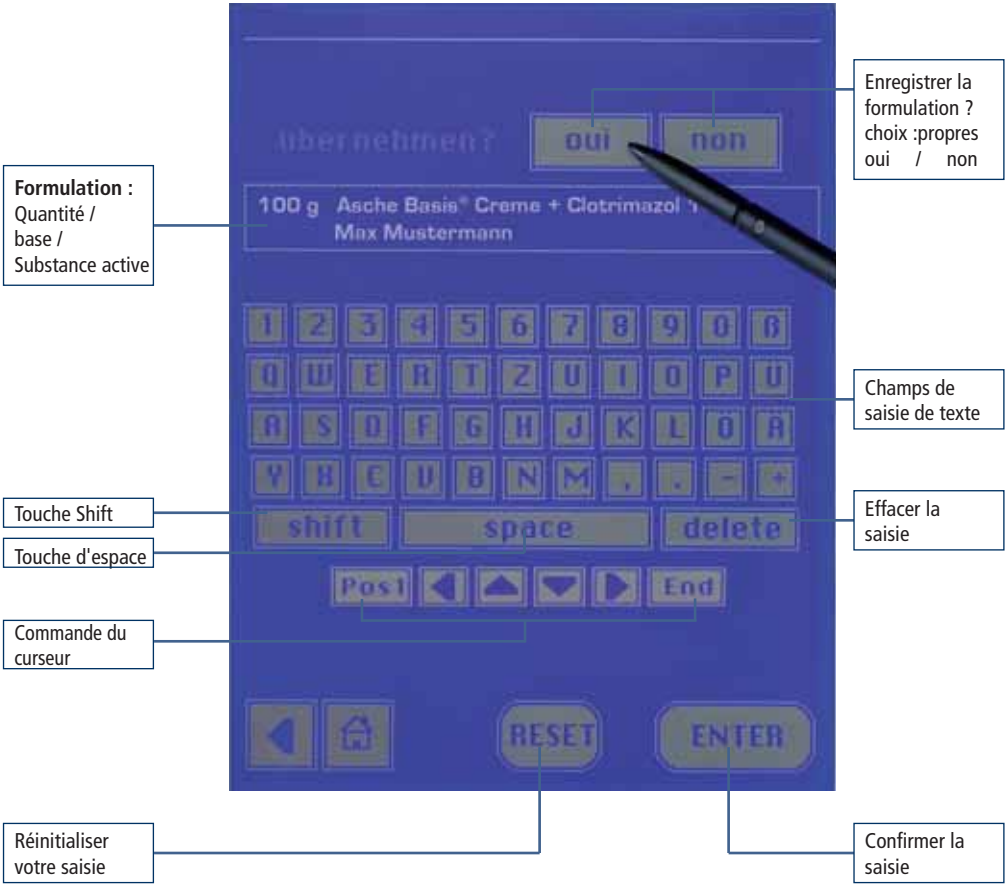
7.1.4 Mode : Mélange / Favoris propres

Dans le TOPITEC® TOUCH, jusqu'à 104 formulations ou déroulements de fabrication peuvent être enregistrés et consultés, par. ex. des formulations utilisées souvent ou des fabrications que vous pouvez combiner avec des informations individuelles sur des patients ou des formulations.

À l'issue de la transformation et du contrôle positif en cours de processus, ouvrez le menu « Favoris propres » en confirmant le symbole [▣].

Un champ de clavier classique apparaît sur l'écran tactile.

1. Saisissez la désignation de votre formulation etc.(texte librement modifiable de 78 caractères maxi). Confirmez la saisie par [ENTER]. Reprenez le texte saisie en appuyant sur la touche [oui]. Vous pouvez effectuer des corrections dans le texte à l'aide des touches [delete] (caractères isolés) ou [RESET] (saisie totale).



Utilisation du champ de clavier s'il vous plaît uniquement avec le stylet!

Fig. 7-4 Mode : Mélange / Favoris propres (p. 54-55)

2. Choisissez un espace libre.

3. Confirmez avec « écrasez – oui » votre emplacement.

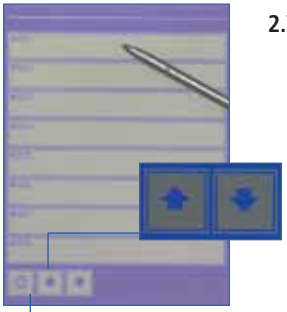
Ce processus de fabrication est maintenant enregistré dans le TOPITEC® TOUCH.
Vous avez ainsi un accès rapide à vos propres formulations favorites.

4. Appelez les processus de fabrication enregistrés pour une réutilisation via le menu de départ. Confirmez avec « Utiliser » votre choix d'emplacement.

7.1.5 Mode : Mélange / Utiliser ses favoris propres

1.

1. Appelez les processus de fabrication enregistrés pour une réutilisation via le menu de départ « Favoris propres ».



2.

2.Vous pouvez feuilleter la liste des spécifications en utilisant les flèches « vers le haut » et « vers le bas ».

retour au
menu de départ

3.

3. Notre exemple pratique :
100 g de crème de base Asche® + Clotrimazol 1 % se trouve à l'emplacement 1 des Favoris propres.

Choisir l'emplacement de la fabrication correspondante –
Choisir l'emplacement 1.

Fig. 7-2 Mode : Mélange / Utiliser ses favoris propres (p. 56-57)

4.

4. Confirmer avec « Utiliser » la sélection de la formulation pour une fabrication.

5.

5. Affichage des paramètres système saisis pour 100 g de crème de base Asche®+ Clotrimazol 1 %.

6.

6. Confirmer avec Start, la transformation commence.

7.1.6 Mode : Mélange / Effacer / Déplacer ses favoris propres

1.

1. Sélectionner « Favoris propres » via le menu de départ.

2.

2. Notre exemple pratique :
100 g de crème de base Asche® + Clotrimazol 1 %
se trouve à l'emplacement 1 des Favoris propres et elle est appelée.

3.

3. Pour pouvez effacer ou déplacer la formulation de l'emplacement 1 avec la touche « Effacer/déplacer ».
Confirmez dans une étape intermédiaire votre intention avec la touche correspondante : effacer « oui » ou déplacer « oui »
Si vous souhaitez « déplacer » la formulation est alors effacée de l'emplacement 1. Si vous souhaitez « déplacer », choisissez alors un emplacement **libre** et déplacez la formulation de l'emplacement 1 vers l'emplacement que vous souhaitez.

Fig. 7-2 Mode : Mélange / Effacer / Déplacer ses favoris propres (p. 58)

NOTES

7.2 Mode : Mélange de poudres (accessoire en option nécessaire)

7.2.1 Informations et instructions sur le mode : Vous trouverez le mélange de poudres dans le manuel d'utilisation TOPITEC® TOUCH / Mélange de poudres.

8 RACCORDEMENT DE SYSTÈMES PÉRIPHÉRIQUES

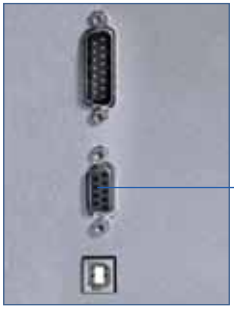
8.1.1 Raccordement d'une imprimante de documentation

Pour documenter facilement les fabrications, vous pouvez raccorder une imprimante de données SARTORIUS (modèle YDP 03-OCE) au système TOPITEC® TOUCH.

1.

1. Vérifiez d'abord que les réglages nécessaires au branchement ont été effectués sur l'imprimante. Le taux de baud doit être réglé sur 9600. Vous trouverez des informations complémentaires à ce sujet dans le manuel d'utilisation de l'imprimante.

2. Raccordement
Établissez d'abord l'alimentation électrique pour l'imprimante. L'imprimante se met en marche automatiquement. Sur son écran apparaissent l'heure et le cas échéant en dessous le repère du numérateur activé (NUM.) Éteignez le numérateur. Pour cela appuyez sur la touche [N/N].



3.

3. Le câble de raccordement série (réf. 25 663) doit être accordé dans la prise DATA sur la face arrière de l'imprimante.

Vous trouverez l'interface de l'imprimante (RS 232, série, prise) sur la face arrière du TOPITEC® TOUCH

Fig 8-1 Raccordement d'une imprimante de documentation (p.61-62)

4.

4. Le raccordement de l'imprimante peut être effectué aussi bien avant la mise en marche du TOPITEC® TOUCH que pendant l'exploitation. Vérifiez encore une fois que la liaison est correctement positionnée.

5.

5. Dans le TOPITEC® TOUCH, vous pouvez imprimer les données de fabrication à différents niveaux de menu imprimables via le symbole « Imprimante ».

6.

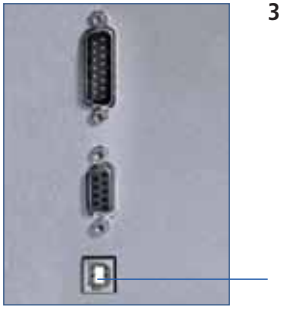
6. De même, vous pouvez par ex. imprimer les paramètres système via la touche « Imprimer ».

8.1.2 Raccordement à un système PC

1. Pour la documentation en réseau des fabrication ou le pilotage du TOPITEC® TOUCH en liaison avec le programme TOPITEC® DokuManager, vous pouvez également raccorder le TOPITEC® TOUCH à un PC / ordinateur portable. Nous serons heureux de vous envoyer des informations complètes sur cette liaison innovante. Veuillez vous adresser au Centre de compétences TOPITEC®, info@topitec.de.

2. Raccordement

Le raccordement à l'ordinateur doit être effectué avant la mise en marche du TOPITEC® TOUCH.



3. Vous trouverez l'interface PC (USB) sur la face arrière du TOPITEC® TOUCH

3.

4. Brancher le câble de données (réf. 80 358, USB) dans la prise. Établissez la liaison avec l'ordinateur. Vérifiez encore une fois que la liaison des raccordements est correctement positionnée. Les réglages nécessaires doivent être effectués dans le TOPITEC® DokuManager au point de menu GESTION DU SYSTÈME (puis INTERFACES). Vous trouverez des informations complémentaires à ce sujet au point du menu AIDE du programme.

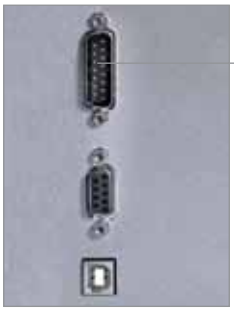
Fig. 8-2 Raccordement à un système PC (p. 63)

8.1.3 Module de mémoire externe – favoris propres

1. À l'aide du module de mémoire externe disponible en option (ref. 26644), vous pouvez sécuriser à tout moment les fabrications que vous avez enregistrées en mode « Favoris propres ».

2. Raccordement

Le raccordement du module de mémoire externe au TOPITEC® TOUCH **doit être effectué** dans tous les cas **avant la mise en marche** du système.



3.

3. Vous trouverez une interface correspondante sur la face arrière du TOPITEC® TOUCH, SUB-D 15, connecteur

4.

4. Le module de mémoire peut être raccordé à cet endroit.
Vérifiez encore une fois que la liaison est correctement positionnée.

Fig 8-3 Module de mémoire externe – Favoris propres (p. 64-65)

5.

5. Mettez l'appareil en marche. Après l'activation de la suite du guide de l'utilisateur, vous voyez en bas de l'écran tactile le symbole [ ].

6.

6. Après avoir appuyé sur le symbole [ ], le raccordement du module de mémoire est affiché par un message [ENREGISTREMENT DES DONNÉES POSSIBLE].
Activez alors la sous-rubrique [ENREGISTREMENT DES DONNÉES]. Là vous sélectionnez la sous-rubrique [SÉCURISER L'ENREGISTREMENT DES FAVORIS]. Répondez à la question de sécurité par [OUI]. Le transfert de données est automatique. Une barre de progression à droite de l'écran tactile indique l'état du transfert.

Puis l'affichage bascule à nouveau dans le menu de service. En appuyant sur le symbole [ ] vous revenez dans le menu de départ.

En fait, le module de mémoire peut rester près de l'appareil. Vous pouvez ainsi réaliser à tout moment une sauvegarde de données – ou également si nécessaire restaurer les derniers [FAVORIS PROPRES] enregistrés dans le TOPITEC® TOUCH.

Retirer le module de mémoire en sécurité :

7.

7. Éteignez le TOPITEC® TOUCH avec l'interrupteur réseau! Débrancher le module de mémoire de l'interface.

8.

8. Le système peut alors être remis en marche pour d'autres fabrications.

8.1.4 Module de mémoire externe – Enregistrer les mises à jour des formulations

1. Vous recevez un module de mémoire externe pour la mise à jour des prescriptions sur ordonnance. Il comporte une liste remaniée et actualisée des paramètres système validés du mode de l'appareil [Mélanger / assisté par ZL / prescriptions modèles].

2. Raccordement

Le raccordement du module de mémoire externe au TOPITEC® TOUCH **doit être effectué** dans tous les cas **avant la mise en marche** du système.

3.

3. Mettez l'appareil en marche.
Après l'activation de la suite du guide de l'utilisateur, vous voyez en bas de l'écran tactile le symbole [ ]. Veuillez appuyer sur ce symbole.

4.

4. Activez alors la sous-rubrique [MISE À JOUR PRESCRIPTION].

Fig. 8-4 Module de mémoire externe – Enregistrer mise à jour formulation (p.66-67)

La demande suivante apparaît [Démarrer la mise à jour ?] [OUI] / [NON]

5. a) En confirmant le choix [OUI] le processus démarre automatiquement et trois barres de déroulement sur la droite de l'écran tactile indiquent le transfert. Puis l'affichage bascule à nouveau dans le menu de service. En appuyant sur le symbole [ ] vous revenez dans le menu de départ.

5. b) En confirmant le choix [NON] l'affichage bascule dans le menu de service. En appuyant sur le symbole [ ] vous revenez dans le menu de départ.

Retirer le module de mémoire en sécurité :

6. Éteignez le TOPITEC® TOUCH avec l'interrupteur réseau! Débrancher le module de mémoire de l'interface.

6.

7. Le système peut alors être remis en marche pour d'autres fabrications.

7.

9. DOSAGE

9.1 Emballages aponorm®

Pots de dosage rotatifs aponorm® (pots de dosage rotatifs TOPITEC®)

Réf.	Modèle	Contenance	(PZN) (1 pièce)	Lot (pièces)
35250	rouge/blanche	20 g / 28 ml	0775126	20
35251	rouge/blanche	30 g / 42 ml	0775161	20
35252	rouge/blanche	50 g / 70 ml	0775190	20
35253	rouge/blanche	100 g / 140 ml	0775221	15
35255	rouge/blanche	150 g / 200 ml	2381704	10
35254	rouge/blanche	200 g / 250 ml	0775244	10
35230	bleu/bleu	20 g / 28 ml	2684385	20
35231	bleu/bleu	30 g / 42 ml	2684391	20
35232	bleu/bleu	50 g / 70 ml	2684416	20
35233	bleu/bleu	100 g / 140 ml	2684422	15
35235	bleu/bleu	150 g / 200 ml	0764683	10
35234	bleu/bleu	200 g / 250 ml	2684439	10
35425	orange/cosmétique	20 g / 28 ml	2726379	20
35426	orange/cosmétique	30 g / 42 ml	2726385	20
35427	orange/cosmétique	50 g / 70 ml	2726391	20
35428	orange/cosmétique	100 g / 140 ml	2726422	15
35429	orange/cosmétique	150 g / 200 ml	2726439	10
35430	orange/cosmétique	200 g / 250 ml	2726445	10

Pots à bague témoin d'intégrité aponorm®(pots à bague témoin d'intégrité TOPITEC®) et accessoires

Réf.	Modèle	Contenance	(PZN) (1 pièce)	Lot (pièces)
33150	rouge/blanche	20 g / 28 ml	7317326	20
33151	rouge/blanche	30 g / 42 ml	7317332	20
33152	rouge/blanche	50 g / 70 ml	7317349	20
33153	rouge/blanche	100 g / 140 ml	7317355	15
33155	rouge/blanche	200 g / 250 ml	7317361	12
96090	Spatule pour pommade	100 mm	–	20
96092	Spatule pour pommade	100 mm	–	15
96091	Spatule pour pommade	150 mm	–	12

Vous trouverez les pots et spatules à pommade avec le logo personalisé de votre pharmacie dans notre catalogue d'emballages !

Fig. 9-1 Emballages aponorm® pour les systèmes de mélange TOPITEC® (p. 68-69)

Boîtes pour la préparation sur ordonnance aponorm® (Boîtes pour la préparation sur ordonnance TOPITEC®)				
Réf.	**Modèle**	**Contenance**	**(PZN)** (1 pièce)	**Lot** (pièces)
35260	rouge/blanche	300 g / 408 ml	0775379	10
35261	rouge/blanche	500 g / 690 ml	0775416	10

Boîtes pour la fabrication par lots aponorm® (Boîtes pour la fabrication par lots TOPITEC®)				
Réf.	**Modèle**	**Contenance**	**(PZN)** (1 pièce)	**Lot** (pièces)
35263	rouge/blanche	1 000 g / 1 260 ml	3451051	4

ACCESSOIRES DISPONIBLES

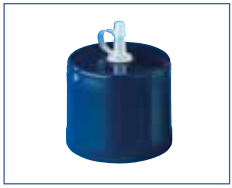
Le tableau suivant vous aide au calcul/dosage des autres accessoires du TOPITEC®
ou pour l'inventaire:

Accessoires TOPITEC®				
Réf.	**Modèle**	**Contenance/longueur**	**(PZN)** (1 pièce)	**Lot** (pièces)
25690	Disques de mélange	20 g et 30 g	0775304	50
25691	Disques de mélange	50 g à 200 g	0775310	50
35270	Canule de pommade	1,5 mm	0775327	30
35271	Élément de réduction	2,5 mm	0775333	30
35275	Douille de dosage	–	0775362	200

Dans le programme de dosage des formulations, vous pouvez saisir les accessoires avec le prix, pour cela veuillez contacter le fabricant de votre logiciel.

Douilles de dosage pour pots rotatifs de dosage aponorm® (Pots TOPITEC®)
en PP rouge, lot 200 pièces
réf. 35275; n° de pharmacie centrale (PZN) 0775362

Canule de pommade pour pots rotatifs de dosage aponorm® (pots TOPITEC®)
pour une application conforme au besoin, par ex. dans des cavités corporelles, en PP naturel, lot 30 pièces
réf. 35270; n° de pharmacie centrale (PZN) 0775327



Élément de réduction pour pots rotatifs de dosage aponorm® (pots TOPITEC®)
pour le prélèvement dosé avec précision de préparations à faible viscosité, Ø supérieur 2,5 mm, en PP naturel, lot 30 pièces
réf. 35271; n° de pharmacie centrale (PZN) 0775333

10. ACCESSOIRES TOPITEC® TOUCH

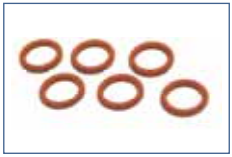
10.1 Pots aponorm® (pots TOPITEC®))

Bloc de quittance avec pots TOPITEC®
Information de l'utilisateur
réf. 38053

Boîtes pour prescriptions sur ordonnance aponorm® (boîtes pour prescriptions sur ordonnance TOPITEC®) en polypropylène (un produit de la série d'emballages aponorm®), avec certificat de charge, lot 10 pièces Boîte pour prescriptions sur ordonnance
300 g / 408 ml, **réf. 35260; (PZN) 0775379**
500 g / 690 ml, **réf. 35261; (PZN) 0775416**

Outil de mélange pour boîte pour prescriptions sur ordonnance aponorm® (boîte pour prescriptions sur ordonnance TOPITEC®)
lot 1 pièce, **réf. 25695**
L'outil de mélange (uniquement pour la boîte pour prescriptions sur ordonnance) est en acier inoxydable, la tige a été recouverte en plus d'un alliage TiN résistant et l'élément mélangeur (Ø x hauteur = 103,5 x 4,0 mm) a été recouvert d'une gaine en plastique résistante.

Couvercle de mélange pour la boîte pour prescriptions sur ordonnance aponorm® (boîte pour prescriptions sur ordonnance TOPITEC®)
Le couvercle de mélange est en POM blanc, avec guidage central de l'outil et deux joints toriques intégrés en silicone.
réf. 25683 (blanc)



Joints de rechange pour le couvercle de mélange
lot 6 pièces, **réf. 25683**
Ces joints en silicone (Ø x hauteur = 8,1 x 1,6 mm) sont toujours mis en place par paires dans l'ouverture centrale du couvercle de mélange.

Fig. 10-1 Accessoires TOPITEC® TOUCH (p. 70-73)

Boîtes pour la fabrication par lots aponorm®
(Boîtes pour la fabrication par lots TOPITEC®)
pour la la fabrication et la conservation de préparation semi-solide avec les systèmes de mélange TOPITEC® AUTOMATIC II et TOPITEC® TOUCH. Taille nominale 1000 g, contenance 1260 ml, dimensions 128 x 123 mm (H x Ø extérieur), boîte en PE blanc avec couvercle vissé rouge avec bague d'inviolabilité et logo aponorm®.
réf. 35263

Outil de mélange pour boîtes pour la fabrication par lots aponorm® (boîtes pour la fabrication par lots TOPITEC®)
Lot 1 pièce, **réf. 25702**
L'outil de mélange est en acier inoxydable, en plus la tige a été recouverte d'un alliage TiN résistant et l'élément mélangeur (Ø x hauteur = 113,5 x 4,0 mm) avec une gaine en plastique résistante.

Couvercle de mélange pour la boîte pour prescriptions sur ordonnance aponorm® (boîte pour prescriptions sur ordonnance TOPITEC®)
Le couvercle de mélange est en POM blanc, avec guidage central de l'outil et deux joints toriques intégrés en silicone.
réf. 25705 (blanc)

Joints de rechange pour le couvercle de mélange
lot 6 pièces, **réf. 25683**
Ces joints en silicone (Ø x hauteur = 8,1 x 1,6 mm) sont toujours mis en place par paires dans l'ouverture centrale du couvercle de mélange.

Stylet
par lot de 3 pièces
réf. 26648

Arbre d'outil
avec revêtement titane-nitride (TiN) avec boite de conservation
ref. 25680

Bain de nettoyage d'arbre d'outil
avec insert en polyoxyméthylène (POM) et brosses
échangeable (sans liquide de nettoyage), réf. 25675
(brosse de rechange Aronal, sans liquide de nettoyage)
réf. 25675

Brosses de rechange « Aronal », lot de 3 pièces,
réf. 25676 (n° de pharmacie centrale (PZN) 4945370)

Support de pots TOPITEC® (taille 1)
pour pots TOPITEC® de taille 20 g et 30 g
réf. 26631

Support de pots TOPITEC® **(taille 2)**
pour pots TOPITEC® de taille 50 g à 200 g
réf. 26632

Logement TOPITEC® TOUCH
pour récipients de prescriptions sur ordonnance
et le système de mélange de poudres.
réf. 26633

Récipient de prescriptions sur ordonnance (complet)
composé du récipient de fabrication en POM blanc et du piston de remplissage en POM blanc avec adaptateur en acier inoxydable fileté M9 vissé pour la fixation de tubes de remplissage ou d'adaptateurs filetés de tubes. Stérilisable avec boite de conservation (ref. 85500) et manuel d'utilisation (ref. 80897)
Taille nominale 50 g (70 ml) : **réf. 25707**
Taille nominale 100 g (140 ml) : **réf. 25696**

Plaque-support élévatrice de rechange
en PE naturel, lot =10 pièces
réf. 25688

Chiffon de nettoyage TOPITEC®
chiffon en micro-fibres : 80 % polyester, 20 % polyamide.
lavable en machine à 90 °C , format 40 x 40 cm
réf. 26649

Fusible de rechange (T 10 A / 250 VAC) 1 pièce,
réf. 80426

Brosse de nettoyage pour prolongateur,
réf. 11482

Racleur en caoutchouc avec tige en verre,
réf. 11482

11. DOCUMENTATION DU FABRICANT

11.1 Documentation du fabricant TOPITEC® DokuManager

Fig. 11-1 TOPITEC® DokuManager

Programme pour la documentation et la gestion de toutes les fabrications des pharmacies ; impression d'instructions de fabrication, rapports de fabrication et étiquettes de formulation entre autres raccordement au TOPITEC® (et TOPITEC® Automatic II), microbalances et balances de précision. Pour les systèmes d'exploitation WINDOWS XP, WINDOWS VISTA et WINDOWS 7.
réf. 25661

vous trouverez des informations complémentaires sur notre page Internet www.wepa-dieapothekenmarke.de à la rubrique Gestion des connaissances > TOPITEC® DokuManager.

NOTES

12. ENTRETIEN / NETTOYAGE / INTERVALLES DE VÉRIFICATION - CONTRÔLES DU FONCTIONNEMENT

Avertissement

Le **chapitre Entretien / Nettoyage / Intervalles de vérification - Contrôles du fonctionnement** est conçu pour :

- Les travaux d'entretien et de réparation / Intervalles de vérification - Les contrôles doivent être effectués seulement par un technicien.
- Les travaux de nettoyage peuvent aussi être effectués par une personne instruite.

Technicien
Une personne ayant une expérience et une formation adaptées, qui la mettent en situation de détecter des risques et d'éviter les mises en danger.
Dans la définition selon la DIN EN 60204-1:2007

Le TOPITEC® TOUCH a été spécialement développé pour les besoins des pharmacies et préparé dans nos ateliers avec le plus grand soin. Notre savoir-faire technique et nos longues années d'expérience pratique constituent la base de cette technologie de pointe.

Profitez de la longue durée de vie de cette technologie exclusive par un entretien correspondant et le respect des instructions d'utilisation et de travail.

Utilisation
Utilisez l'écran tactile uniquement avec le stylet. L'utilisation avec la main engendre des dépôts de talc et de graisses sur l'écran tactile qui peuvent générer des salissures, d'autre part la large surface du doigt peut éventuellement envoyer plusieurs signaux à l'électronique.

Avertissement

Le personnel d'utilisation et d'entretien sera formé sur le site de mise en place du TOPITEC® TOUCH. En cas de question ou d'imprécisions, veuillez vous adresser à votre distributeur.

Pour permettre une exploitation sans problème du système de mélange TOPITEC® TOUCH, il est absolument indispensable de nettoyer et d'entretenir l'installation à intervalles réguliers.

Pendant l'exploitation, le TOPITEC® TOUCH est soumis à des vibrations qui peuvent desserrer les liaisons par vis et par serrage. Pour éviter des dégâts, contrôlez l'absence de liaisons desserrées sur le TOPITEC® TOUCH à intervalles réguliers.

Protéger des chocs et des chutes!
Ne laissez pas tomber le système ou ses accessoires, ne soumettez pas le système à des coups ou des chocs à la mise en place ou en le déplaçant, des composants électroniques et mécaniques peuvent éventuellement être endommagés.

Protéger de la poussière!
N'utilisez pas et ne conservez pas le système et ses accessoires dans des environnements poussiéreux. Les pièces mobiles peuvent être endommagées.

Protéger des fortes températures ambiantes!
Ne conservez pas le système et ses accessoires dans des environnements très chauds. Les températures élevées peuvent réduire la durée de vie des appareils électroniques, certains plastiques peuvent se déformer et éventuellement fondre.

Protéger des fortes variations de température ambiante!
Ne conservez pas le système dans des environnements froids. Pendant que l'appareil électronique se réchauffe jusqu'à sa température normale d'exploitation, de l'humidité peut éventuellement se former à l'intérieur qui pourrait endommager les composants électroniques.

Instruction

Le TOPITEC® TOUCH a une durée de vie moyenne de 10 ans. Ensuite, une remise en état générale par une entreprise spécialisée est nécessaire.

Procédures de coupure:

Danger

Effectuer impérativement les **procédures d'arrêt** avant les travaux de nettoyage, d'entretien et de réparation (voir chap. 4.5) !

Nettoyage du boitier et de la base
N'utilisez pas d'objets pointus, de produits chimiques irritants ou de produits de nettoyage agressifs. Prenez un chiffon doux humidifié avec une solution savonneuse douce ou un mélange eau/alcool pour le nettoyage du boitier et de la base de l'appareil.

Débrancher le câble d'alimentation avant le nettoyage humide !

Nettoyage de l'écran tactile
Veuillez nettoyer l'écran tactile uniquement avec le chiffon de nettoyage TOPITEC® TOUCH sec. Si l'écran tactile est fortement encrassé, un chiffon de nettoyage humidifié avec de l'isopropanol peut être utilisé. N'utilisez pas d'objets pointus, de produits chimiques irritants ou de produits de nettoyage agressifs.

Nettoyage de l'arbre d'outil du TOPITEC® TOUCH
L'arbre d'outil doit être nettoyé immédiatement après utilisation avec un chiffon de cellulose et libéré des restes de substances dans le bain de nettoyage de l'arbre d'outil fourni (rempli avec env. 30 ml d'un mélange eau/alcool par ex. du MELISEPTOL®). Ne jamais nettoyer l'arbre d'outil TOPITEC® TOUCH dans un bain de rinçage ou dans un lave-vaisselle ! Par contre, l'insert en POM du bain de nettoyage de l'arbre d'outil peut être nettoyé dans un lave-vaisselle.

Nettoyage Exigences légales
Veuillez tenir compte pour vos mesures de nettoyage / d'hygiène des directives légales pour les pharmacies : le règlement relatif à la gestion des pharmacies, les orientations de la BAK, le guide GD de l'hygiène pour les pharmacies, l'équipement individuel de protection, l'association professionnelle pour la sécurité etc.

12.1 Entretien

12.1.1 Instructions générales d'entretien

- Un entretien dans les délais est la condition pour une utilisation sans problèmes du système de mélange. Les délais d'entretien sont basés sur les données du fabricant des pièces achetées et sur l'expérience de WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG.

12.1.2 Contrôles

- **Contrôlez régulièrement le bon état du câble d'alimentation.** (isolation intacte, pas de fil interne visible de l'extérieur)

12.2 Nettoyage

Danger

Respecter impérativement les **procédures d'arrêt** avant les travaux de nettoyage, d'entretien et de réparation (voir chap. 4.5). Pour le nettoyage, utiliser seulement des objets ou des outils expressément prévus.

12.3 Intervalles d'inspection – contrôles du fonctionnement

Pour garantir une exploitation sûre et sans problèmes de votre système de mélange TOPITEC® TOUCH, vous devez contrôler à intervalles réguliers l'absence de dégâts extérieurs sur votre système de mélange ainsi que le bon fonctionnement des interrupteurs et des touches. Dans une exploitation par une équipe, les touches et les interrupteurs sur les commandes doivent être vérifiés tous les trimestres lors d'un contrôle normal de fonctionnement. Vous devez veiller en permanence à ce que les avertissements sur l'appareil ne deviennent illisibles ou soient endommagés. De plus, l'absence de détériorations sur le câble d'alimentation et son isolation doivent être contrôlées au moins une fois par an (contrôle visuel). Le bon fonctionnement de toutes les pièces rotatives et mobiles doit être contrôlé chaque mois par un contrôle visuel. En cas de problèmes ou de questions, veuillez vous adresser à votre distributeur.

12.4 Avertissements sur le TOPITEC® TOUCH

Les avertissements suivants se trouvent sur le TOPITEC® TOUCH en état de livraison :
Ils doivent être contrôlés à intervalles réguliers.

Avertissement	Position / situation de la machine
	• Raccordement au réseau
	• Plaque de base • Logement de l'arbre d'outil
	• Plaque de base

Tableau 3 Avertissements sur le TOPITEC® TOUCH

12.5 Conditions de garantie

La WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG (ci-après « le fabricant ») garantit au client final (ci-après « le client ») selon les dispositions suivantes, que l'appareil de mélange TOPITEC® TOUCH livré au client en (champ d'application territorial) (ci-après « le produit ») ne présentera pas de défauts de matière ou de fabrication pendant une durée de 5 ans à partir de la livraison (délai de garantie). Les défauts de ce type constatés seront éliminés par le fabricant selon son estimation à sa charge par une réparation ou la livraison de pièces neuves ou entièrement révisées. Cependant, les droits contractuels ou légaux du client vis-à-vis du vendeur respectif ne sont pas modifiés par cette garantie.

Les droits à cette garantie existent uniquement si:

- le produit ne présente aucun dommage ni traces d'usure provoqués par une utilisation divergente des dispositions normales et des prescriptions du fabricant (selon le manuel de l'utilisateur).
- le produit ne présente aucune caractéristique qui laisse supposer des réparations ou d'autres interventions dans des ateliers non agréés par le fabricant,
- seuls des accessoires autorisés par le fabricant ont été montés dans le produit et
- le numéro de fabrication n'a pas été effacé ou rendu méconnaissable.

Les droits à cette garantie posent comme condition préalable que le client a contacté le service après-vente du fabricant avant l'expédition au numéro **02624 107-361** ou par courriel à l'adresse **info@wepa-apothekenbedarf.de** et lui a donné la possibilité de réaliser une analyse de la panne (par téléphone) sous un délai de 5 jours ouvrés. Les droits découlant de la garantie peuvent ensuite être invoqués par la remise ou l'envoi du produit au fabricant

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6-10
D-56204 Hillscheid, Allemagne

ou à son partenaire commercial reconnu dans d'autres zones contractuelles hors de la République Fédérale d'Allemagne. La présentation de la facture originale avec la date d'achat est une autre condition préalable au droit à la garantie. Les coûts du renvoi du produit sont pris en charge par le fabricant.

Si des droits à la garantie sont invoqués et qu'il s'avère lors du contrôle du produit par le fabricant que le produit ne présente par de panne ou que le droit à la garantie pour l'une des raisons citées plus haut n'existe pas, le fabricant est en droit de facturer des frais de services d'un montant raisonnable. Ceci ne s'applique pas si le client prouve que, étant donné les circonstances, il ne pouvait pas savoir que le droit à la garantie n'existait pas.

Cette garantie s'applique dans la mesure et selon les conditions préalables citées ci-dessus (y compris la présentation de la preuve d'achat, également dans le cas d'une vente ultérieure) à chaque propriétaire à venir du produit résident en (champ d'application territorial).

Cette garantie est soumise au droit de la République Fédérale d'Allemagne.

13. PANNE – CAUSE – RÉPARATION

13.1 Conseils pratiques – Aide rapide !
L'arbre d'outil ne s'enclenche pas:
Vérifier l'emplacement du récipient de mélange pot dans la bague support et le cas échéant le placer solidement dans la bague support.

La mémoire tampon est pleine
Votre TOPITEC® TOUCH fonctionne avec une mémoire interne de 250 enregistrements (fabrications). Les enregistrements sauvegardés jusqu'à présent sont écrasés à parti de la 251ème fabrication.

Avant ce processus apparaît un message d'information : « Mémoire tampon presque pleine !» Il apparaît à partir de la 245ème jusqu'à la 250ème fabrication et peut être confirmé avec le stylet et masqué, cette opération se répète après chaque 245ème fabrication.

Danger

Respecter impérativement les procédures d'arrêt (voir chap. 4.5) avant tous les travaux d'entretien et de réparation. Si les mesures citées ne sont pas efficaces, veuillez vous adresser à votre distributeur.

Panne	cause	Réparation
Impossible de mettre en marche le système de mélange.	Interrupteur principal en position « 0 ».	Basculer l'interrupteur principal sur Marche.
	Les fusibles sont défectueux.	Remplacement des fusibles par des fusibles 10 A T de même format.
	Le câble d'alimentation est défectueux.	Remplacer le câble d'alimentation.
Impossible de démarrer le système de mélange.	Arceau de sécurité enfoncé ou bloqué.	Déterminer la cause, l'éliminer et déverrouiller l'arceau de sécurité.

Tableau 4. Panne – Cause – Réparation

13.1.2 L'écran ne réagit pas comme souhaité au stylet

Pour régler l'affichage, veuillez respecter les étapes suivantes:
Veuillez couper l'appareil.

1.

1. L'appareil est coupé. Poser une main sur l'interrupteur, appuyer avec le stylet dans l'autre main au milieu de l'écran et maintenir la pression. Allumer maintenant l'appareil.

2.

2. Une information apparaît verticalement au milieu de l'écran. Lever **brièvement** le stylet et **appuyer** immédiatement sur l'information.

3.

3. Un point clignotant apparaît alors en haut à droite, veuillez appuyer 1 fois rapidement sur ce point avec le stylet.

Fig.13-1 Panne – Cause – Réparation (p. 83-84)

4.

4. Un point clignotant apparaît alors en bas à gauche, veuillez appuyer 1 fois rapidement sur ce point avec le stylet.
Image du point en bas à gauche.

5.

5. Le logo TOPITEC® apparaît maintenant à l'écran.
Éteindre et rallumer l'appareil.

6.

6. Comme d'habitude, l'affichage suivant apparaît à l'écran, le centrage de l'écran est donc réussi.

**Pour d'autres questions d'utilisation concernant le TOPITEC®
votre distributeur TOPITEC® est à votre disposition.**

14. CAS D'URGENCE

En cas d'urgence appuyer sur la touche actionner l'interrupteur réseau et débrancher le câble d'alimentation.

15. RÉPARATION

Réparation
L'installation est fabriquée essentiellement en acier (avec une certaine quantité d'aluminium) (sauf l'équipement électrique) et elle doit être éliminée selon les directives environnementales en vigueur sur place.
Éliminez selon la nature et les directives existantes et en respectant les dispositions actuelles comme par ex.:
- Les déchets électroniques (disques durs);
- Les piles, ampoules d'éclairage / basse consommation, les matières dangereuses;
- Les plastiques (boîtier);
- En triant la tôle, l'acier, le cuivre, l'aluminium.

Avant l'élimination, toutes les pièces entrées en contact avec des fluides doivent être décontaminées. Les substances dangereuses doivent être retirées du système de mélange.

Les huiles, solvants, produits de nettoyage et les outils de nettoyage contaminés (pinceaux, chiffons etc.) doivent être éliminés selon les dispositions locales, selon la clé de déchets en vigueur et en respectant les instructions des fiches de données de sécurité des fabricants.

Règlement concernant les piles:
Les piles ne doivent pas être jetées dans la poubelle. Vous êtes légalement tenus d'appliquer une élimination spécialisée à vos piles et vos accus. Pour cela, vous pouvez remettre gratuitement vos piles usagées aux points de collecte de votre commune ou partout où les piles sont vendues. Vous pouvez également nous envoyer les piles usagées à l'adresse mentionnée sur la page de titre. Nous les éliminerons de façon conforme et gratuitement pour vous. Les piles contenant des substances nocives sont repérées par un signe composé d'une poubelle barrée et du symbole chimique (Cd, Hg ou Pb) du métal lourd prépondérant pour le classement comme porteur de substances nocives. La poubelle barrée signifie: Les piles et les accus ne doivent pas aller dans les déchets ménagers. Les signes sous la poubelle signifient : Pb : la pile contient du plomb Cd: la pile contient du cadmium Hg : la pile contient du mercure.

16. INDEX

Coupure	27, 41
Raccordement de modules mémoire externes	10, 19, 34, 64, 66
Raccordement de systèmes périphériques	10, 19, 34, 61
Raccordement d'un PC	10, 19, 34, 63
Boîtes TOPITEC® / boîtes aponorm®	68
Éléments d'utilisation	36
Utilisation	34, 36, 76
Personnel d'utilisation	25, 76
Raccordement d'imprimante	10, 19, 34, 61
Réglage de la date	33
Mise en marche	40
Élimination	86
Première mise en service	28, 32
Module de mémoire externe	66
Technicien	25, 76
Fonctionnement	42
Garantie	81
Avertissements	24
Niveau de bruit	22
Équipement de base	29
Symbole d'instructions	14
Aide	82
Création de formulation à plusieurs niveaux	50
Contenu	4
Installation	30
Menu de navigation	38
Mélanger avec TOPITEC® TOUCH	42
Mélange / assisté par ZL	42
Mélange / Favoris propres	54
Mélange / Effacer / Déplacer ses favoris propres	58
Mélanger / Utiliser ses favoris propres	56
Mélanger / Formulations propres	49

16. INDEX

Mode / Favoris propres	38, 54
Mode / Mélange	38, 42, 54
Mode / Mélange de poudre	38, 60
Cas d'urgence	85
Fonction de pause	53
Raccordement de PC	63
Obligations de l'exploitant	21
Conseils pratiques	82
Mélange de poudre	60
Nettoyage	78
Mise à jour de formulations	66
Directives	2
Interfaces	19, 34
Maintenance	9
Arceau de sécurité	35
Mesures de sécurité	20
Symboles/tableaux de sécurité	14
Module de mémoire	64, 66
Alimentation électrique	17
Évaluation	68
Caractéristiques techniques	12
TOPITEC® DokuManager	74
Boîtes TOPITEC® / boîtes aponorm®	68
Stylet	29, 32, 72
Écran tactile	10, 19, 78
Plaque signalétique	10, 19
Vue d'ensemble TOPITEC® TOUCH	10
Réglage de l'heure	33
Entretien	76, 79
Arbre d'outils	72, 78
Accessoires/pièces accessoires	70

17. NOTES

TOPITEC®
TOUCH

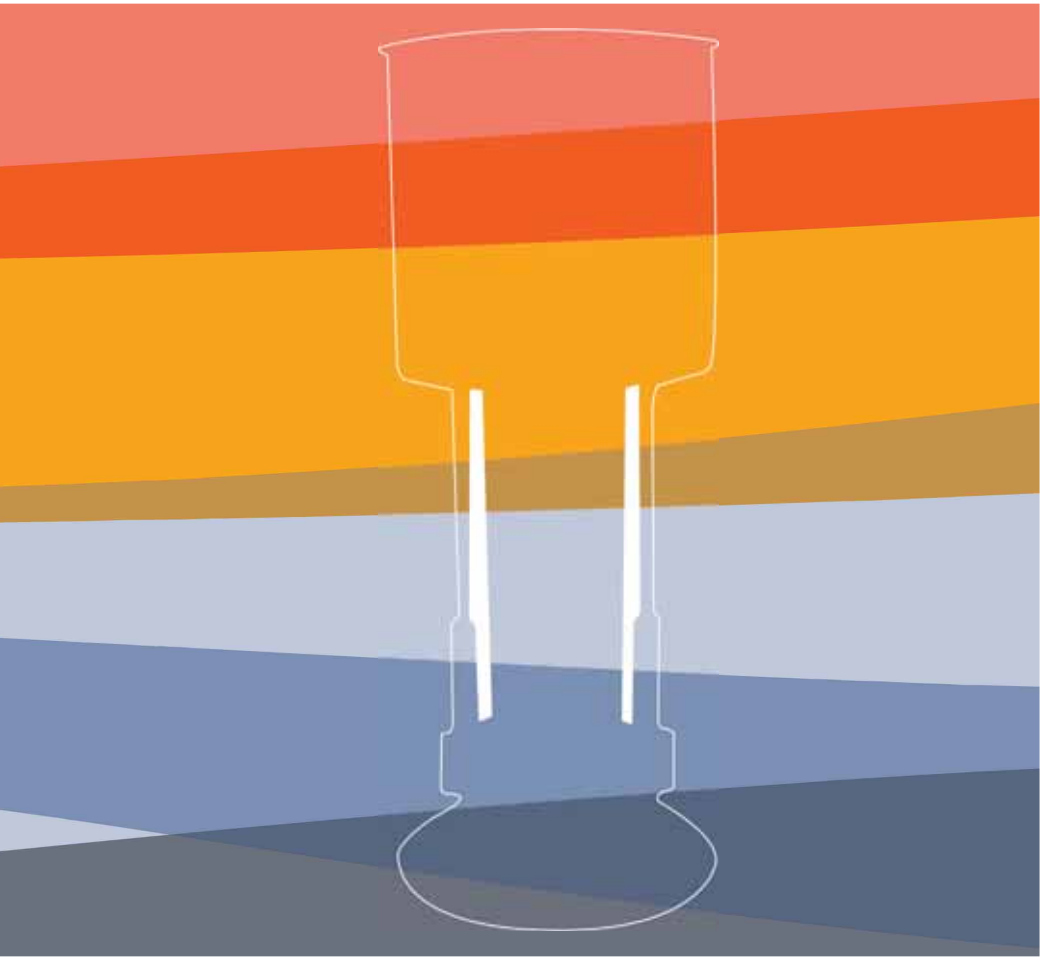
aponorm®
DIE PACKMITTELMARKE

LA QUALITÉ DE VOTE FABRICATION EST COMPLÉTÉE PAR LA REMISE DANS UN EMBALLAGE CONTRÔLÉ ZL.

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, 56204 Hillscheid, Allemagne
Tél. +49(0)2624 107-361, télécopie +49 (0)800 5252500 (télécopieur de cde, non taxé)
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

TOPITEC®
TOUCH



MANUALE D'USO

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

ENGLISH
FRANÇAIS
ITALIANO
NEDERLANDS
PORTUGUÊS
SLOVENSCINA
ESPAÑOL
MAGYAR

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il TOPITEC® TOUCH, modello: V3, S/N; Nr. macchina 33XXX-01
è conforme alle seguenti direttive:

- **Direttiva Macchine CE 2006/42/CE**
- **Direttiva Bassa Tensione CE 2006/95/CE**
- **Direttiva EMV CE 2004/108/CE**

Dichiariamo con la presente che il tipo di modello nella versione fornita è conforme alle suddette disposizioni e alle norme DIN EN di seguito riportate. Norme armonizzate secondo le direttive:

Direttiva / Norma	Titolo
DIN EN 62079 2001	Creazione di manuali d'uso, struttura, indice e rappresentazione
2004/108/CE	**Direttiva CE: EMV valida a partire dal 20.07.2007**
	Tollerabilità elettromagnetica, emissione di interferenze – Settore industriale
	Tollerabilità elettromagnetica, resistenza alle interferenza – Settore industriale
2006/95/CE	**Direttiva CE: Direttiva Bassa Tensione valida a partire dal 15.01.2007**
DIN EN 61010-1 :2010	Norme di sicurezza per dispositivi elettrici di misurazione, comando e regolazione – Parte 1: Requisiti generali
2006/42/CE	**Direttiva CE: Macchina valida a partire dal 29.12.2009**
DIN EN ISO 12100 :2010	Sicurezza della macchina – Principi generali di progettazione – Valutazione e riduzione del rischio
DIN EN 13857 :2008	Sicurezza della macchina – Distanze di sicurezza per impedire il raggiungimento di zone pericolose con gli arti superiori e inferiori
Nella norma EN ISO 12100 si rimanda alle seguenti norme: DIN EN 349 ; DIN EN 614-1 ; DIN EN 894-1,-2,-3 ; DIN EN 953 ; DIN EN 1037	

- Questa spiegazione si riferisce alla macchina solo nello stato in cui è messa in circolazione.
- Sono applicati e osservati i requisiti fondamentali di sicurezza e salute secondo l'allegato I della Direttiva Macchine 2006/42/CE.
- Sono state redatte le documentazioni tecniche speciali secondo l'allegato VII A, le quali saranno trasmesse alle autorità nazionali competenti su richiesta sotto forma elettronica.

Avvertenza

Questo manuale d'uso è parte del sistema di miscelazione e deve essere sempre a disposizione del personale operativo e di manutenzione. Le avvertenze di sicurezza qui contenute devono essere osservate. In caso di vendita a terzi del sistema di miscelazione deve essere consegnato anche il manuale d'uso.

TRADUZIONE

In caso di consegna in paesi del SEC il manuale d'uso deve essere tradotto nella lingua del paese dell'utilizzatore. Se si riscontrano irregolarità nel testo, considerare il manuale d'uso originale (tedesco) per la chiarificazione o contattare il produttore.

COPYRIGHT

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG ha i diritti di copyright su questo manuale. Questo manuale e le informazioni qui contenute non devono essere riprodotti in nessun'altra forma senza previa autorizzazione da parte di WEPA Apothekenbedarf. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG non è responsabile dell'utilizzo delle informazioni contenute in questo manuale.
La trasmissione o riproduzione di questo documento, l'utilizzazione e la comunicazione del suo contenuto sono vietati se non espressamente consentito. Eventuali trasgressioni determinano il risarcimento danni. Tutti i diritti riservati.

1° edizione: Maggio 2013 © Copyright 2010

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, 56204 Hillscheid,
T 02624 107-0 (Centrale), F 02624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

INDICE

1 Contenuto	**4**
1.1 Indice	4
1.2 Elenco immagini	6
1.3 Elenco tabelle	7
1.4 Prefazione	8
1.5 Assistenza	9
2 Descrizione e utilizzo conforme alle disposizioni	**10**
2.1 Descrizione di TOPITEC® TOUCH	10
2.2 Utilizzo conforme alle disposizioni	11
2.3 Dati tecnici	12
3 Sicurezza	**14**
3.1 Avvertenze e spiegazioni	14
3.2 Sistemi di sicurezza integrati	17
3.3 Interfacce del sistema di miscelazione	19
3.4 Misure di sicurezza (da applicare da parte dell'operatore)	20
3.5 Doveri dell'operatore	21
3.6 Verifiche di sicurezza	23
3.7 Controlli di sicurezza	23
4 Avvertenze generali di pericolo	**24**
4.1 Pericoli	24
4.2 Zone di pericolo del sistema di miscelazione TOPITEC® TOUCH	24
4.3 Personale operativo e di manutenzione	25
4.4 Montaggio dei pezzi di ricambio e di usura	26
4.5 Procedure di spegnimento	27
5 Dotazioni di scorte	**28**
5.1 Fornitura	28
5.2 Dotazioni di scorte	29
5.3 Installazione	30
5.4 Trasporto	31
5.5 Posizionamento, montaggio	31
5.6 Prima messa in funzione	32
6 Utilizzo	**34**
6.1 Connessione alla corrente, interfacce	34

INDICE

6.2 Barra di sicurezza	35
6.3 Comandi TOPITEC® TOUCH	36
6.4 Menu di navigazione TOPITEC® TOUCH	38
6.5 Modalità di funzionamento	40
7 Funzionamento	**42**
7.1.1 Modalità: Miscelare / Controllo da ZL	42
7.1.2 Modalità: Miscelare / Formule personali	49
7.1.3 Funzione di pausa TOPITEC® TOUCH	53
7.1.4 Modalità: Miscelare / Preferiti	54
7.1.5 Modalità: Miscelare / Utilizzare Preferiti	56
7.1.6 Modalità: Miscelare / Cancellare / spostare Preferiti	58
7.2 Modalità: Miscelare polvere (accessorio opzionale necessario)	60
8 Collegamento ai sistemi delle periferiche	**61**
8.1.1 Collegamento ad una stampante documentazione	61
8.1.2 Collegamento ad un sistema PC	63
8.1.3 Modulo di memoria esterno – Preferiti	64
8.1.4 Modulo di memoria esterno – Inserire aggiornamento ricetta	65
9 Valutazione	**68**
10 Accessori TOPITEC® TOUCH	**70**
11 Documentazione di preparazione TOPITEC® DokuManager	**74**
12 Manutenzione / Pulizia / Controlli di funzionamento e intervallo di ispezione	**76**
12.1 Manutenzione	79
12.2 Pulizia	79
12.3 Controlli di funzionamento e intervallo di ispezione	80
12.4 Avvertenze sul TOPITEC® TOUCH	80
12.5 Disposizioni di garanzia	81
13 Guasto, causa, risoluzione	**82**
13.1 Consigli dalla prassi – Guida rapida	82
14 Caso di emergenza	**85**
15 Smaltimento	**86**
16 Indice analitico	**87-88**
17 Note	**89-91**

INDICE

1.2 Elenco immagini

Fig. 2-1 Descrizione di TOPITEC® TOUCH	10
Fig. 3-1 Interfacce TOPITEC® TOUCH	19
Fig. 5-1 Fornitura TOPITEC® TOUCH	28
Fig. 5-2 Colori TOPITEC® TOUCH	29
Fig. 5-3 Disimballaggio TOPITEC® TOUCH	30
Fig. 5-4 Prima messa in funzione	32
Fig. 5-5 Impostazione di data e ora	33
Fig. 6-1 Connessione alla corrente, interfacce	34
Fig. 6-2 Comandi TOPITEC® TOUCH	36-37
Fig. 6-3 Menu di navigazione TOPITEC® TOUCH	38-39
Fig. 7-1 Modalità: Miscelare / Controllo da ZL	42-48
Fig. 7-2 Modalità: Miscelare / Formule personali	49-52
Fig. 7-3 Funzione di pausa TOPITEC® TOUCH	53
Fig. 7-4 Modalità: Miscelare / Preferiti	54-55
Fig. 7-5 Modalità: Miscelare / Utilizzare Preferiti	56-57
Fig. 7-6 Modalità: Miscelare / Cancellare / spostare Preferiti	58
Fig. 8-1 Collegamento di una stampante documentazione	61-62
Fig. 8-2 Collegamento ad un sistema PC	63
Fig. 8-3 Modulo di memoria esterno – Preferiti	64-65
Fig. 8-4 Modulo di memoria esterno – Registra aggiornamento ricetta	66-67
Fig. 9-1 Confezione aponorm® per sistemi di miscelazione TOPITEC®	68-69
Fig. 10-1 Accessori TOPITEC® TOUCH	70-73
Fig. 11-1 TOPITEC® TOUCH	74
Fig. 13-1 Guasto – Causa – Risoluzione	83-84

INDICE

1.3 Elenco tabelle

Tab. 1 Intervalli di controllo dei sistemi di sicurezza	17
Tab. 2 Pesi delle unità di trasporto	31
Tab. 3 Avvertenze su TOPITEC® TOUCH	80
Tab. 4 Guasto – Causa – Risoluzione	82

PREFAZIONE

La preparazione di ricette dermatologiche in farmacia diventerà anche in futuro un elemento importante della terapia farmacologica. In parte un ruolo determinante è assegnato alla preparazione di esigenti ricette.
Il passaggio da miscelazioni manuali con fantaciotole e pestello alla tecnica di preparazione semiautomatica e automatica consente vantaggi per quanto riguarda la qualità farmaceutica e la sicurezza farmacologica.
Con l'innovativo TOPITEC® TOUCH si ha la possibilità di eseguire e memorizzare diversi processi di miscelazione, quindi sempre recuperabili nel sistema. Non importa se nel TOPITEC® sono prodotte ricette particolari o miscelate grandi quantità in contenitori per piccole scale industriali: TOPITEC® TOUCH rileva le impostazioni o dati naturalmente solo se desiderato. A tale scopo si hanno a disposizione 104 memorie.

Su www.topitec.de/WEPA Wissensmanagement/TOPITEC®/Mediathek è possibile visualizzare un breve video sul facile utilizzo di TOPITEC® TOUCH e sulla preparazione nel sistema chiuso.

Grazie alla connessione opzionale al PC del farmacista tramite il software TOPITEC® DokuManager questo genio versatile elimina il divario tra la ricetta e il QMS! In tal modo è possibile documentare le ricette o preparazioni di "singoli pazienti" e ricette per piccole scale industriali.

Ulteriori informazioni: T 02624 107-145
T 02624 107-146
www.topitec.de

Il vostro Centro di Competenza
TOPITEC®

ASSISTENZA

Il Centro di Competenza TOPITEC® offre l'assistenza rapida di cui avete bisogno.

Informazioni e suggerimenti
Potete trovare informazioni aggiornate e suggerimenti utili per la preparazione di ricette con il sistema di miscelazione TOPITEC® sulle nostre pagine internet www.topitec.de. Venite a trovarci online e partecipate alle nostre esperienza dalla pratica!

Domande galeniche sul TOPITEC®
Il nostro personale farmaceutico qualificato vi assiste su domande relative a ricette, che possono sorgere nel processo di lavorazione con il sistema di miscelazione TOPITEC®.

Telefono 02624 107-145 o 02624 107-146 info@topitec.de www.topitec.de

Domande tecniche sul TOPITEC®
Per domande tecniche è a disposizione l'assistenza telefonica del nostro personale tecnico. Per il resto vi assisterà il nostro centro assistenza tecnico locale.

Telefono 02624 107-201 o 02624 107-208 info@topitec.de www.topitec.de

Offerte di formazione e qualificazione professionale
Ci accompagniamo anche da offerte di formazione e qualificazione professionale delle organizzazioni di categoria e organizzazioni professionali per mantenere il personale farmaceutico qualificato sempre aggiornato.

2. DESCRIZIONE E UTILIZZO CONFORME ALLE DISPOSIZIONI

2.1 Descrizione di TOPITEC® TOUCH

Il TOPITEC® TOUCH è composto dai seguenti componenti principali:

1. Alloggiamento
2. Touchscreen
3. Presa albero utensile (nascosto) con barra di sicurezza
4. Ponte di blocco con barra di blocco
5. Base TOPITEC® 20-30 g o 50-200 g (estraibile)
6. Anello di base TOPITEC® per dispenser per ricette o contenitori per piccole scale industriali
7. Targhetta modello
8. Modulo tecnico / di memoria – Interfaccia (SUB-D 15, connettore maschio)
9. Interfaccia stampante (RS 232, seriale, presa)
10. Interfaccia PC (USB)
11. Interruttore di corrente con portafusibile (2 x 10 AT) e collegamento cavo di corrente
12. Piastra di base

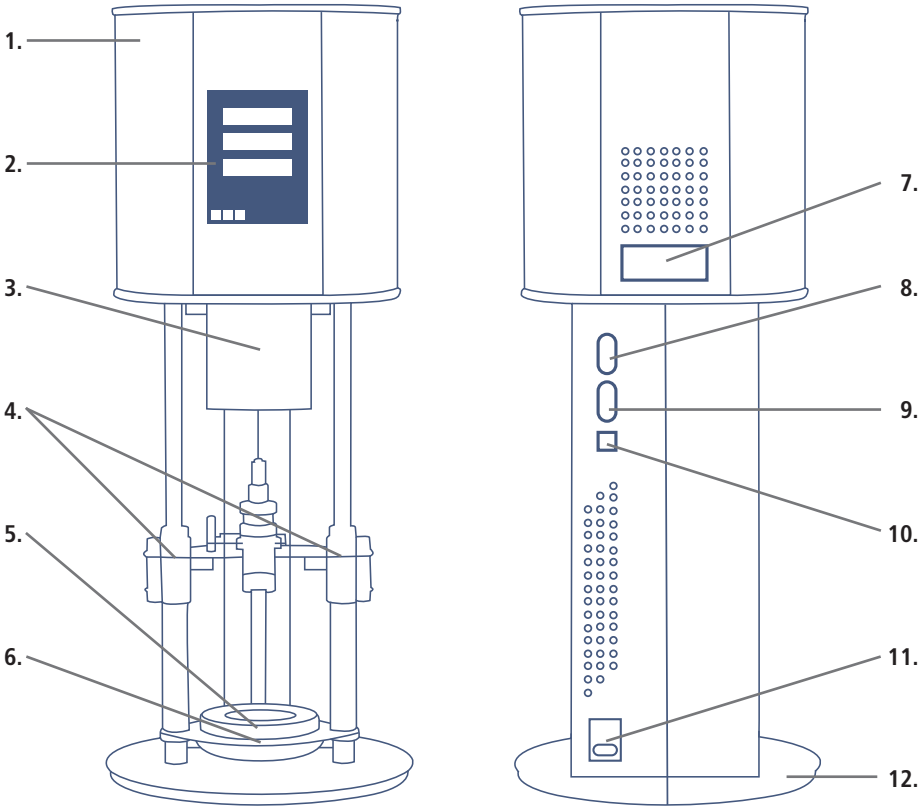


Fig. 2-1 Descrizione di TOPITEC® TOUCH

2.2 Utilizzo conforme alle disposizioni

- Il TOPITEC® TOUCH serve per miscelare unguenti in dispenser (preparazione di un farmaco, unguento, cosmetico).
- Il TOPITEC® TOUCH è stato sviluppato, costruito e realizzato unicamente per utilizzo commerciale. È vietato un utilizzo privato di TOPITEC® TOUCH.
- Il TOPITEC® TOUCH non è adatto all'uso con vapori o polveri esplosivi (ATEX; osservare i relativi fogli dati) o all'uso all'interno di una zona ATEX.

Pericolo

Il sistema di miscelazione è stato concepito unicamente per lo scopo su menzionato. Un utilizzo diverso o una modifica del sistema di miscelazione senza consenso scritto del produttore sono considerati non conformi alle disposizioni. Il produttore non è responsabile dei danni che ne possono derivare. Il rischio è a carico dell'operatore. Il sistema di miscelazione deve essere messo in funzione solo se è stato accertato che i dispositivi di sicurezza sono tutti montati e funzionanti.

Avvertenza

I prodotti che possono sviluppare miscele di polveri /aria esplosive non devono essere lavorati con questo sistema di miscelazione! Il sistema di miscelazione non è conforme ad alcuna disposizione ATEX! Il TOPITEC® TOUCH non può essere utilizzato in ambienti con pericolo di esplosione.

Nell'ambito di un'applicazione conforme alle disposizioni rientra anche il contenuto delle avvertenze d'uso e utilizzo fornite dal produttore e delle condizioni di assistenza e messa in esercizio.

La durata prevista del sistema di miscelazione è di ca. 10 anni. Dopo è necessaria una revisione (eventualmente una revisione generale successiva) da parte di una ditta autorizzata.

2.3 Dati tecnici
2.3.1 Dati specifici della produzione

Pericolo

I materiali / sostanze inseriti per un funzionamento conforme alle disposizioni del sistema di miscelazione sono aggiunti e regolati dall' operatore del sistema di miscelazione. Il trattamento adeguato di questi materiali / sostanze e i pericoli ad essi connessi sono soggetti alla unica responsabilità dell'operatore. Le avvertenze di pericolo e smaltimento devono essere fornite dall'operatore. Osservare il foglio dati del produttore dei materiali e sostanze.
Per ragioni di qualità e sicurezza devono essere utilizzati solo i dispenser originali.

Dimensione:	Dispenser fino a diametro max. 118 mm Contenitori per ricette, dispenser per ricette, dispenser per piccole scale industriali

2.3.2 Dimensioni e peso
TOPITEC® TOUCH (dimensione limite del dispositivo) incl. touchscreen

Larghezza:	ca. 280 mm
Profondità:	ca. 280 mm
Altezza:	ca. 710 mm
Peso totale:	ca. 18,5 kg

2.3.3 Consumo di energia

Tensione di esercizio:	1 x 230 V_{AC} + 6 %, -10 %
Numero di fasi:	1 Ph / PE
Conduttore di protezione:	SL separato (giallo-verde)
Frequenza:	50 Hz ± 1 %
Classe di protezione:	I
Tipo di protezione:	IP 20
Requisito di installazione:	eseguita secondo VDE

Alimentazione

Prefusibile:	max. 2 x 10	A (inerte) con riempimento di sabbia
Sezione:	min. 1,5	mm^2 Cu
Potenza allacciata:	max. 400	W

2.3.4 Carico

Peso incl. tutte le sostanze:			
Carico statico:	ca. 0,185	kN	(18,5 kg)
carico statico + dinamico	ca. 0,25	kN	(25,0 kg)

2.3.5 Dati generali

Intervallo di temperatura di esercizio:

Temperatura limite inferiore:	+ 15° C
Temperatura limite superiore:	+ 35° C
Cabine di controllo / comandi:	< 40° C
Umidità relativa:	max. 80 %, senza formazione di condensa
Altezza max. di installazione	≤ 2.000 m s. NN.

Condizioni di stoccaggio:

Temperatura limite inferiore:	+ 5° C
Temperatura limite superiore:	+ 50° C
Umidità relativa:	10 - 80 %, senza formazione di condensa

Non adattato ad utilizzo in atmosfere con pericolo di esplosione.

Livello sonoro:

Livello di pressione acustica			
(secondo 2006/42/CE), protocollo di misurazione it.:	L_{PA} =	52 - 62	$dB_{(A)}$
Incertezza di misura (L_{PA})		2	dB

Illuminazione consigliata:

(Illuminazione del luogo di lavoro, da parte dell'operatore,	
secondo ASR A3.4, Cap. 7.6) consigliata:	E_x = 300 Lux
Posti di controllo:	E_x = 500 Lux

Colorazione:

TOPITEC® TOUCH 1: blu notte perlato, nr. di ordinazione 26620
TOPITEC® TOUCH 2: metallizzato, nr. di ordinazione 26621
TOPITEC® TOUCH 3: arancione perlato, nr. di ordinazione 26622

3. SICUREZZA

3.1 Avvertenze e spiegazioni

Pericolo

"PERICOLO" avverte di situazioni pericolose. Evitare queste situazioni pericolose! In caso contrario ne consegue morte o lesioni gravi.

Avvertenza

"AVVERTENZA" avverte di situazioni pericolose. Evitare queste situazioni pericolose! In caso contrario ne consegue morte o lesioni pericolose.

Attenzione

"ATTENZIONE" in connessione con il simbolo di avvertenza avverte di situazioni pericolose. Evitare queste situazioni pericolose! In caso contrario ne conseguono lesioni piccole o leggere.

Consiglio

"CONSIGLIO" fornisce consigli sull'uso, il cui mancato rispetto non determina lesioni a persone. Osservare i consigli sull'uso per evitare danni a cose e problemi!

Consiglio

I consigli nel manuale d'uso / documentazione sono indicati con un simbolo di "libro e uomo".

3.1.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati

Pericolo

I pericoli dovuti a corrente elettrica
sono contrassegnati dal simbolo accanto.

Pericolo

I pericoli dovuti a macchine in movimento (pericoli di trascinamento)
sono contrassegnati dal simbolo accanto.

Pericolo

Gli schiacciamenti, i pericoli di lesioni alle mani
sono contrassegnati con il simbolo accanto.

Avvertenza

Durante i lavori nei luoghi contrassegnati con questo simbolo è necessario indossare **guanti protettivi**.

Avvertenza

Durante i lavori nei luoghi contrassegnati con questo simbolo è necessario indossare **guanti protettivi**.

Avvertenza

Obbligo: È necessario indossare **occhiali protettivi / protezione per occhi**. Far attenzione ai pericoli agli occhi.

Avvertenza

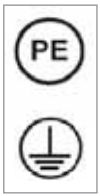
Obbligo: Indossare una **retina per capelli**.
Osservare le norme di igiene.

Avvertenza

I pericoli derivanti dall'**inquinamento dell'aria** a seguito di vapori o polveri sono contrassegnati da questo simbolo. Durante la manutenzione e i lavori di riparazione far attenzione ai **pericoli derivanti da vapori o polveri**!

Avvertenza

Durante i lavori nei luoghi contrassegnati da questo simbolo indossare una **protezione per la pelle**.



Consiglio

Il **collegamento del fusibile** ai punti di allacciamento deve essere contrassegnato da questo simbolo.

Consiglio

Il **simbolo dell'ambiente** indica misure relative alla protezione dell'ambiente.

3.1.2 Placchetta del dispositivo

Consiglio

I dati in questo manuale d'uso sono validi solo per il dispositivo il cui numero di modello è fornito sulla copertina. La targhetta del modello con il numero del modello si trova sul lato posteriore del sistema di miscelazione. In caso di domande sono importanti i seguenti dati:

- il nome del TOPITEC® TOUCH
- il numero del modello V3, della macchina nr. 33XXX-01

Solo in questo modo è possibile un'elaborazione rapida e sicura.

3.2 Sistemi di sicurezza integrati

I dispositivi di sicurezza integrati devono essere controllati a intervalli di controllo regolari e con relativi metodi di controllo (vedi tabella seguente).

Intervalli di controllo	Metodi di controlli
j = annualmente	**S** = controllo visivo **F** = controllo del funzionamento **M** = misurazione

Tab. 1 Intervalli di controllo dei sistemi di sicurezza

1. Dispositivo di separazione di corrente (interruttore principale)

Azionando l'interruttore principale il TOPITEC® TOUCH viene collegato alla corrente o scollegato dalla corrente. L'interruttore principale si trova sul filtro di rete.

Controllo	
Intervallo	Metodo
j	**F**

Pericolo

Se a seguito di lavori di pulizia, manutenzione o riparazione l'interruttore principale viene disattivato, è necessario rimuovere il cavo di allacciamento alla rete.

2. Alimentazione del dispositivo

L'alimentazione di corrente del TOPITEC® TOUCH è eseguita internamente con un sistema di alimentazione a tre cavi, a 1 fase, con messa a terra separata con protezione cavi VERDE/GIALLA.

Controllo	
Intervallo	Metodo
j	**S, M**

3. Messa a terra

La messa a terra di tutti i componenti conduttori del TOPITEC® TOUCH deve essere regolarmente controllata.

Controllo	
Intervallo	Metodo
j	**S, M**

Pericolo

L'operatore deve assicurare che le persone non autorizzate (non persone di esercizio e manutenzione) non accedano alle zone di esercizio.

Pericolo

Il TOPITEC® TOUCH presenta all'interno tensioni elettriche pericolose. Non contiene parti che necessitano manutenzione e non deve essere aperto! Preoccuparsi di far eseguire lavori di manutenzione e risoluzione di guasti e, conseguente apertura del TOPITEC® TOUCH solo a elettricisti specializzati (o EUP)!

La formazione del personale operativo e di manutenzione deve essere eseguita sul luogo di installazione del sistema di miscelazione TOPITEC® TOUCH. In caso di domande o incertezze, contattare il proprio distributore.

Consiglio

Questo manuale d'uso è parte del sistema di miscelazione e deve essere sempre a disposizione del personale operativo e di manutenzione.

Le avvertenze di sicurezza qui contenute devono essere osservate.

In caso di vendita a terzi il manuale d'uso deve essere consegnato.

Avvertenza

È severamente proibito mettere fuori servizio i dispositivi di sicurezza o modificare il funzionamento. Dopo guasti, riparazioni o manutenzioni tutti i dispositivi di sicurezza devono essere completamente montati.

3.3 Interfacce TOPITEC® TOUCH

Descrizione delle interfacce del TOPITEC® TOUCH sul personale dell'esercizio e sull'ambiente.

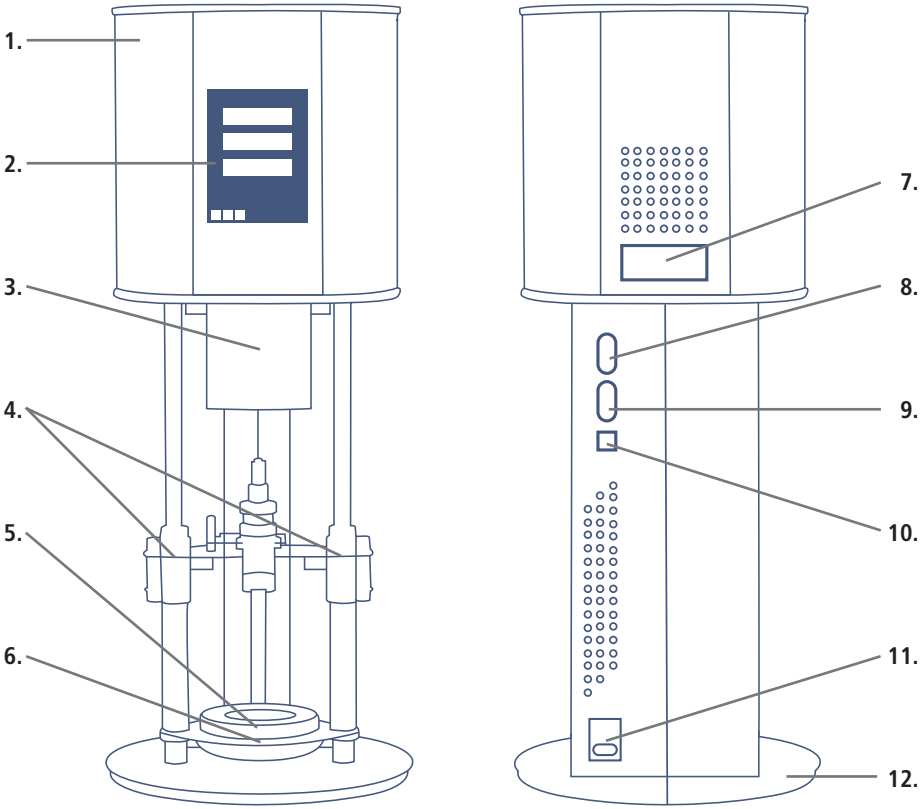


Fig. 3-1 Descrizione di TOPITEC® TOUCH

Sul TOPITEC® TOUCH si trovano le seguenti interfacce:

1. Alloggiamento
2. Touchscreen
3. Presa albero utensile (nascosto) con barra di sicurezza
4. Ponte di blocco con barra di blocco
5. Base TOPITEC® 20-30 g o 50-200 g (estraibile)
6. Anello di base TOPITEC® per dispenser per ricette o contenitori per piccole scale industriali
7. Targhetta dati
8. Modulo tecnico / di memoria – Interfaccia (SUB-D 15, connettore maschio)
9. Interfaccia stampante (RS 232, seriale, presa)
10. Interfaccia PC (USB)
11. Interruttore di corrente con portafusibile (2 x 10 AT) e collegamento cavo di corrente
12. Piastra di base

3.4 Misure di sicurezza (devono essere eseguite dall'operatore)
È importante notare che l'operatore deve istruire il personale operativo e di manutenzione
- sui **dispositivi di protezione** del TOPITEC® TOUCH;
- e deve controllare il rispetto delle misure di sicurezza.

Conservare questo manuale d'uso per consultazione futura.
Rispettare la frequenza di ispezioni e le misure di controllo.

I lavori descritti in questo manuale d'uso devono essere eseguiti in modo che siano ben compresi
- nei capitoli: Funzionamento e Modalità di esercizio da una **persona istruita**,
- nei capitoli: Trasporto, Posizionamento e montaggio, Manutenzione, Guasto / causa / risoluzione da **personale qualificato**.

I capitoli **Trasporto, Posizionamento e montaggio, Manutenzione, Guasto / causa / risoluzione** sono **destinati solo a specialisti**. I lavori che sono descritti in questi capitoli devono essere eseguiti solo da specialisti.

Persona istruita
Una persona che è stata istruita da uno specialista sui compiti trasmessi e sui possibili pericoli in caso di comportamento non regolare e all'occorrenza formata, nonché informata dei dispositivi di sicurezza e delle misure di protezione necessarie.

Specialista
Una persona con adeguato training, formazione ed esperienza che è in grado di riconoscere i rischi ed evitare i pericoli.

Nella definizione indicata nella DIN EN 60204-1:2007 (Cap. 3.53).

3.5 Doveri dell'operatore

Consiglio

Nell'EEA (Area Economica Europea) è necessario osservare e rispettare l'attuazione nazionale della direttiva (89/391/CEE) nonché le singole direttive e e in particolare la direttiva (2009/104/CE) sulle disposizioni minime di sicurezza e protezione della salute durante l'uso di attrezzature da lavoro da parte del lavoratore durante il lavoro ogni volta nel modo in vigore.

In Germania deve essere osservata la direttiva sulla sicurezza del posto di lavoro dell'ottobre 2002 (BGV D1, BGV D1 DA) (applicazione della suddetta direttiva nel diritto nazionale).
Inoltre devono essere osservate le direttive dell'ApBetrO, Linea d'Azione BAK.

L'operatore deve attenersi alle disposizioni locali per
- la sicurezza del personale (disposizioni su prevenzioni contro infortuni, direttive sui posti di lavoro), ad es. istruzioni per l'esercizio, dispositivi di protezione individuali, visite preventive;
- la sicurezza degli attrezzi da lavoro (dispositivi di protezione, istruzioni operative, rischi di processo e manutenzione);
- l'ordinanza su sostanze pericolose
- la fornitura di prodotti (foglio dati sulla sicurezza, registro sostanze pericolose);
- lo smaltimento di prodotti (legge sullo smaltimento);
- lo smaltimento di materiali (messa fuori esercizio, legge sullo smaltimento);
- la pulizia (detersivi e smaltimento),
- l'attuale conformità ambientale,
- inoltre deve rispettare le richieste dell'ApBetrO, le avvertenze della Linea d'Azione BAK e le direttive legali.

Ancora, l'operatore deve far attenzione
- ai dispositivi di protezione individuale:
  camice da lavoro, guanti protettivi, protezione agli occhi, ...
- deve eseguire una costante valutazione dei pericoli sul posto di lavoro
  compreso l'osservazione delle sostanze pericolose e della protezione contro incendi.
- deve fissare le misure nelle istruzioni d'uso e formare il personale (formazione del personale di esercizio);
- deve creare istruzioni operative;
- per il personale di esercizio vale generalmente: non devono eseguire lavori sotto effetto di alcol o droghe o in caso di eccessiva stanchezza;
- la condizione insicura dei componenti del dispositivo deve essere subito riportata ai responsabili;
- deve essere redatto un piano di protezione principale e un programma di igiene.

Ancora, l'operatore deve far attenzione

- a disporre i dispositivi di protezione come ad esempio gli estintori in luoghi ben raggiungibili e nel numero e dimensione prescritti.
- ai pericoli in caso di fulmini: l'operatore deve fornire l'alimentazione di corrente all'impianto con una protezione grezza e media.
- a realizzare un collegamento equipotenziale per il TOPITEC® TOUCH e controllarlo nel rispetto delle norme di base (ad es. in Germania: direttiva sulla sicurezza del posto di lavoro);
- L'illuminazione del luogo di lavoro deve essere realizzata dall'operatore ai sensi dell'lt. ASR A3.4.
- L'areazione deve essere sempre in funzione sul posto di lavoro (= qualità dell'arai) anche oltre gli orari di lavoro con una corrente di volume minima (presenza di batteri).
- controlli regolari, per evitare che vi siano pericoli di inciampo.

Connessioni:
Prima dell'accensione del TOPITEC® TOUCH l'operatore deve garantire che i valori di allacciamento corrispondano alle direttive locali (ad es. per il collegamento elettrico).

Consiglio

Potenza di illuminazione:
L'operatore deve preoccuparsi per un'illuminazione sufficiente e regolare dell'area del TOPITEC® TOUCH. Si consigliano **300 Lux** (luoghi di controllo **500 Lux**), a seconda della zona dell'impianto (valore di manutenzione; in Germania: ASR A3.4).

Consiglio

Inquinamento acustico:
Il TOPITEC® TOUCH non emette un livello acustico alto dannoso (valori limite vedere l'Ordinanza Tedesca su Vibrazione e Rumore). **Rumore > 85 / 80 dB(A)**

Consiglio

È necessario almeno un **controllo della sicurezza** annuo (e ogni volta che si inizia un lavoro) dei pericoli e delle misure di protezione secondo il manuale d'uso nella lingua comprensibile dai dipendenti e dopo deve essere redatta una conferma scritta (TRGS 555).

3.6 Verifiche di sicurezza
da eseguire da parte del produttore.

1. Valutazione del rischio secondo la Direttiva Macchine 2006/42/CE (secondo l'allegato I) e ai sensi di DIN EN ISO 12100:2011.
2. Misurazione del suono aereo (nessun protocollo, poiché LPA < 70 dB(A)) secondo la Direttiva Macchine, Allegato I
3. Controllo e verifica secondo DIN EN 60204-1 (edizione 2007)

- Verifica che l'attrezzatura elettrica corrisponda alla documentazione tecnica.
- Collegamento continuo del sistema dei fusibili di protezione
- Controlli delle resistenza di isolamento
- Controlli della tensione
- Protezione contro tensioni residue
- Controlli del funzionamento (dei componenti di sicurezza)
  Sono state controllate le funzioni delle attrezzature elettriche, in particolare quelle relative alla sicurezza e alle misure di protezione.

3.7 Controlli di sicurezza
I controlli di sicurezza del TOPITEC® TOUCH sono stati eseguiti dal produttore in fabbrica. Questo processo è stato protocollato.
L'operatore deve eseguire controlli UVV ricorrenti secondo BGV A3.

4. AVVERTENZE GENERALI DI PERICOLO

4.1 Pericoli

I sistemi di sicurezza e le avvertenze di sicurezza descritti in questo manuale d'uso devono essere osservati. L'utilizzo avviene mediante il touchscreen. Durante l'utilizzo tenere la zona intorno al TOPITEC® TOUCH libera da oggetti al fine di avere un accesso libero sempre possibile.

Pericolo

Durante la manutenzione e lavori di riparazione far attenzione ai possibili pericoli di schiacciamento!

Pericolo

Durante la manutenzione e lavori di riparazione far attenzione a tutte le parti mobili. Pericolo di trascinamento! Nelle zone di pericolo indossare indumenti stretti (non catenine, anelli, cravatte, capelli lunghi, orecchini lunghi, ecc.). Non indossare guanti protettivi (pericolo di strappamento).

Pericolo

Durante la manutenzione e lavori di riparazione far attenzione ai **pericoli dovuti alle tensioni elettriche!**

4.2 Zone di pericolo del TOPITEC® TOUCH

Durante l'uso la zona del touchscreen e gli altri comandi, la regolazione e la pulizia del TOPITEC® TOUCH vale per l'operatore come **zona comandi**. Durante l'esecuzione dei lavori di manutenzione e riparazioni l'area intorno al TOPITEC® TOUCH è una **zona di pericolo** e solo il personale tecnico può accedervi nel rispetto delle norme sulla sicurezza.

4.3 Personale operativo e di manutenzione

Il personale operativo e di manutenzione sono persone competenti in materia di trasporto, posizionamento, installazione, utilizzo e pulizia del TOPITEC® TOUCH e sono in grado di risolvere eventuali guasti.

1. Il TOPITEC® TOUCH deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e specializzate.

2. Le competenze relative all'uso del TOPITEC® TOUCH devono essere stabilite in modo chiaro in modo che non vi siano dubbi per quanto concerne la sfera della sicurezza.

3. Per tutti i lavori (utilizzo, pulizia, manutenzione, riparazione, ecc.) devono essere rispettate le procedure di spegnimento presenti nel manuale d'uso.

4. L'operatore deve interrompere qualsiasi lavoro se pregiudica la sicurezza del TOPITEC® TOUCH.

5. L'operatore deve preoccuparsi che solo personale autorizzato lavori col TOPITEC® TOUCH.

6. L'operatore ha l'obbligo di comunicare immediatamente ai suoi superiori eventuali modifiche del TOPITEC® TOUCH, che pregiudicano la sicurezza.

7. L'operatore ha l'obbligo di usare il TOPITEC® TOUCH sempre se privo di problemi.

8. Il personale operativo ha eccessivi vincoli legislativi e deve tenerne conto in relazione al materiale da lavorare. Avvertenze informative relative alle misure igieniche sono fornite dall'ApBetrO, il manuale introduttivo di igiene GD per farmacisti per la preparazione di ricette farmaceutiche non sterili, la Linea d'Azione BAK, BGR ecc..

9. L'operatore deve utilizzare sempre i dispositivi di protezione individuali e deve sempre controllarli.

Consiglio

Tra i dispositivi di protezione individuale per l'operatore sono necessari:
- guanti protettivi (non nei punti di prelievo),
- indumenti stretti (camice),
- cuffia / retina per capelli,
- occhiali protettivi.

Le avvertenze relative alle misure igieniche sono fornite dall'ApBetrO, il manuale introduttivo di igiene GD per farmacisti per la preparazione di ricette non sterili, la Linea d'Azione BAK, BGR ecc..

4.4 Montaggio dei pezzi di ricambio e di usura

Siete pregati di notare che le parti di ricambio e gli accessori non forniti da noi, non vengono da noi controllati e rilasciati. Il montaggio e/o l'utilizzo di tali prodotti può influenzare negativamente le caratteristiche costruttive del TOPITEC® TOUCH. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per i guasti derivanti dall'uso di pezzi non originali e accessori non originali.

Consiglio

Dopo il controllo e la sostituzione delle parti di usura controllare che tutti i dispositivi di sicurezza siano funzionanti.

Se tutte le funzioni risultano a posto, il sistema di miscelazione può essere messo nuovamente in funzione.

Assistenza

All'occorrenza le parti di ricambio e di usura possono essere recuperate al seguente indirizzo.

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, 56204 Hillscheid,
T 02624 107-0 (Centrale), F 02624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

4.5 Procedure di spegnimento

Pericolo

Prima dei lavori di pulizia, manutenzione e riparazione (solo personale specializzato) rispettare assolutamente la seguente procedura.

1. Portare i carrelli in posizione di uscita e rimuovere i contenitori.

2. Scollegare il TOPITEC® TOUCH dalla corrente:
- L'interruttore principale deve essere portato su "0".
- Proteggere il TOPITEC® TOUCH da accensioni involontarie scollegando il cavo di corrente.

2.1 Solo durante i lavori di manutenzione e riparazione:
- Verificare che non vi sia alcuna tensione.
- Coprire i pezzi vicini che sono sotto tensione.

Il non rispetto determina morte o lesioni gravi a persone (pericolo di vita a causa di tensione elettrica)!

In caso di modifiche necessarie delle procedure di spegnimento contattare il responsabile oppure eseguire le attività solo dopo un'attenta valutazione dei rischi.

5. DOTAZIONE DI SCORTE / INSTALLAZIONE / PRIMA MESSA IN FUNZIONE

5.1 Fornitura di TOPITEC® TOUCH

La fornitura presenta
1. TOPITEC® TOUCH
2. Manuale d'uso
3. Manuale delle ricette
4. Dotazione di scorte

Fig. 5-1 Fornitura TOPITEC® TOUCH

5.2 Dotazioni di scorte

TOPITEC® TOUCH
a scelta nel modello
Nr. di ordinazione 26620 -
colore alloggiamento blu notte perlato

Nr. di ordinazione 26621 -
colore alloggiamento metallizzato

Nr. di ordinazione 26622 -
colore alloggiamento arancione perlato

Nr. d'ordinazione 26623 -
colore alloggiamento a scelta nel RAL

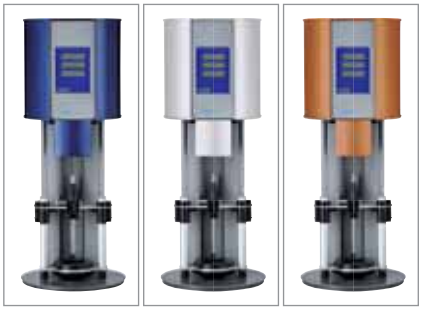


Fig. 5-2 Colori TOPITEC® TOUCH

Cavo di corrente, Nr. di ordinazione 80850

Fusibili di ricambio 10 AT
2 pezzi, Nr. di ordinazione 80426

Rivestimento antipolvere, Nr. di ordinazione 26647

Penna touch, Nr. di ordinazione 26648

Porta dispenser TOPITEC® (dimensione 1)
per dispenser TOPITEC® della dimensione 20 g e 30 g, Nr. di ordinazione 26631

Porta dispenser TOPITEC® (dimensione 2)
per dispenser TOPITEC® della dimensione da 50 g a 200 g, Nr. di ordinazione 26632

Anello di presa TOPITEC® (in metallo)
per contenitore per ricette e sistema di miscelazione polveri TOPITEC®, Nr. di ordinazione 26633

Dotazione originale Dispenser TOPITEC®
1 VE (20 pezzi) Dispenser TOPITEC® 50 g, Nr. di ordinazione 35252
1 VE (15 pezzi) Dispenser TOPITEC® 100 g, Nr. di ordinazione 35253
1 VE (50 pezzi) dischi di miscelazione per dispenser TOPITEC® 50-200 g, Nr. di ordinazione 25691

Dotazione originale Dispenser per ricette TOPITEC® , Nr. di ordinazione 25688
1 unità di miscelazione per contenitore grande
2 coperchi di miscelazione per contenitore grande
6 anelli di tenuta per coperchio di miscelazione

Albero utensile per dischi di miscelazione
con rivestimento TiN, Nr. d'ordinazione 25680

Vasca di lavaggio per albero utensile
con applicazione da POM e spazzole sostituibili (senza detersivo),
Nr. di ordinazione 25675

Panno TOPITEC®, Nr. di ordinazione 26649

Blocco ricevute
incl. dispenser TOPITEC® Informazioni utente, Nr. di ordinazione 38053

5.3 Installazione

5.3.1 Trasporto e imballaggio

Prima della spedizione i sistemi di miscelazione vengono controllati con cura e imballati in una confezione originale, tuttavia non sono esclusi danni dovuti al trasporto.

5.3.1.1 Fornitura (anche per pezzi di ricambio e accessori)

Controlli iniziali

- Controllare la completezza con la scheda di fornitura alla mano!

In caso di danni

- Controllare se la confezione di trasporto presenta guasti
- Controllare se la fornitura presenta guasti (controllo visivo)!

Imballaggio del TOPITEC® TOUCH

Fig. 5-3 Disimballaggio TOPITEC® TOUCH

1. Poggiare il cartone di imballaggio con i simboli "su" sul pavimento.

2. Aprire il cartone di imballaggio dall'alto e piegare le 4 linguette lateralmente.

3. Sollevare il cartone di imballaggio dalla base e poggiarlo a terra. Con 2 persone, peso ca. 19 kg. Poggiare il cartone di imballaggio sul lato in modo che il lato lungo sia poggiato sulla base.

4. Piegare le 4 linguette lateralmente. Poggiare il cartone di imballaggio al rovescio e poggiarlo sulla "testa".

5. Tirare il cartone di imballaggio verso l'alto e rimuovere il materiale di imballaggio.

In caso di reclami

Se la fornitura è stata danneggiata durante il trasporto:

- Contattare immediatamente il proprio distributore!
- Conservare la confezione (per un eventuale controllo dello spedizioniere o per cambio).

Imballaggio per la spedizione del reso:

Utilizzare solo la confezione originale e il materiale di imballaggio originale.
Se non sono più disponibili:

- Richiedere una confezione originale al servizio assistenza.
- In caso di domande sulla confezione e sulla sicurezza del trasporto contattare il proprio distributore.

5.3.1.2 Stoccaggio intermedio

L'imballaggio di trasporto del sistema di miscelazione e i pezzi di ricambio e gli accessori sono predisposti per una durata dello stoccaggio di 3 mesi.

Consiglio

- Conservare il TOPITEC® TOUCH in un ambiente asciutto.

Condizioni di stoccaggio

- si veda il capitolo 2.3.5 Dati tecnici.

Consiglio

- Non pulire mai il TOPITEC® TOUCH con un getto di vapore o con schizzi d'acqua. Lo sporco e l'acqua possono entrare nel sistema di miscelazione e causare guasti gravi.

5.4 Trasporto

5.4.1 Informazioni tecniche per il trasporto

Avvertenza

Durante il trasporto far attenzione al **peso** e al **baricentro** del TOPITEC® TOUCH (si veda Tab. 2). Il TOPITEC® TOUCH può inclinarsi durante il trasporto. Far attenzione al **baricentro**. Fermare l'imballaggio del TOPITEC® TOUCH prima del trasporto con l'**imbracatura** appositamente fornita.

Durante il **trasporto del sistema di miscelazione** considerare la possibile inclinazione dei pezzi dell'impianto (altezza dei componenti).

Unità di montaggio / unità di trasporto	Peso	Baricentro	Punti di ancoraggio	Dispositivo di sollevamento
TOPITEC® TOUCH (unità di trasporto più pesante)	ca. 18,5 kg (netto)	appruato	./.	per mano (1 persona)

Tab. 2 Pesi delle unità di trasporto

5.5 Posizionamento, montaggio

- Controllare mediante i dati tecnici (peso) del TOPITEC® TOUCH che la superficie sia adatta a reggere il carico.
- Posizionare il TOPITEC® TOUCH su una superficie stabile e regolare.

5.6 Prima messa in funzione

5.6.1 Messa in funzione

Rimuovere il materiale di protezione prima di posizionare il TOPITEC® TOUCH (si veda il capitolo 5.3.1.1). Poggiare il TOPITEC® TOUCH su una superficie piana e regolare. Far riferimento alle avvertenze per la scelta del luogo di posizionamento.

Il TOPITEC® TOUCH non è adatto all'utilizzo in atmosfere pericolose. All'accesso e durante l'uso di sostanze pericolose far attenzione alle disposizioni sulla sicurezza. Le avvertenze sono indicate nella Linea d'Azione BAK e nell'ordinanza relativa a sostanze pericolose.

- Eseguire il collegamento elettrico inserendo il cavo di corrente al filtro di rete posteriore (collegamento di corrente).
- La presa di corrente deve disporre di un fusibile di protezione funzionante!
- Eseguire la prima messa in funzione osservando le informazioni nel capitolo 6.

Sul retro del TOPITEC® TOUCH si trova la presa di corrente.
Confrontare la tensione della presa con quella del sistema (220/230 Volt).
La presa di corrente deve essere sempre facilmente accessibile.

Prima del collegamento del cavo di corrente controllare che l'interruttore principale sia su "0" (OFF).

Portando l'interruttore di corrente su "I" il TOPITEC® TOUCH si accende.

Fig. 5-4 Messa in funzione (p. 32)

Utilizzare l'unità unicamente mediante la penna touch in dotazione.

Evitare di premere con eccessiva forza la superficie del touchscreen. Con la mano o altri oggetti si rischia di graffiare o sporcare il touchscreen.

Dopo l'accensione sul touchscreen compare un avviso importante che dovete confermare per poterlo chiudere. Solo dopo è possibile continuare.

Fig. 5.6-5 Impostazione di data e ora
Il TOPITEC® TOUCH deve essere utilizzato con l'ora e la data corrente, i dati sono già impostati in fabbrica. Il passaggio da ora solare a legale e viceversa deve avvenire manualmente. Queste informazioni sono importanti per protocollare correttamente le preparazioni.

Impostazione dell'ora

1. **2.** **3.** **4.**

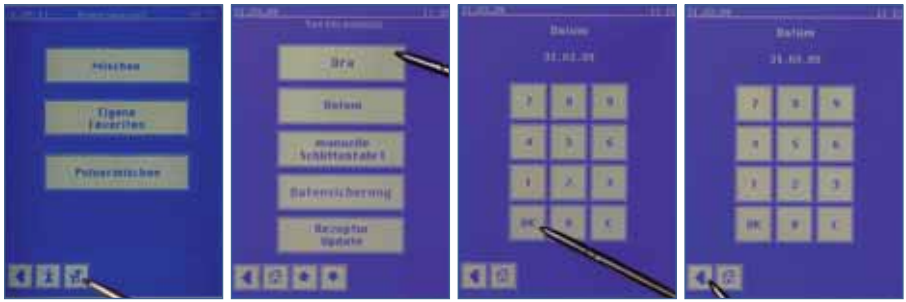
1. Premere il tasto del menu Assistenza [ ].

2. Selezionare la voce del menu "Ora".

3. Impostare l'ora (ad es. [08:30:30]) e confermare con [OK]. Correggere l'immissione con [C].

4. Con [◂] si torna al menu Assistenza.

Impostazione della data.



1. **2.** **3.** **4.**

1. Premere il tasto del menu Assistenza [ ].

2. Selezionare la voce del menu "Data".

3. Impostare la data (ad es. [01.04.12]) e confermare con [OK]. Correggere l'immissione con [C].

4. Con [◂] si torna al menu Assistenza.

5. Con [ ] si torna al menu di Start.

Fig. 5-5 Impostazione di data e ora (p. 33)

6. UTILIZZO

Attenzione

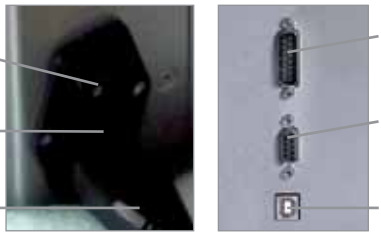
Il TOPITEC® TOUCH deve essere utilizzato solo da personale specializzato che è qualificato e formato sull'utilizzo dell'unità. Il TOPITEC® TOUCH non può essere utilizzato in atmosfere con rischio di esplosione.

Consiglio

Prima dell'inizio della produzione controllare che non vi siano oggetti (ad es. utensili, materiali e simili) sul sistema di miscelazione TOPITEC® TOUCH.

6.1 Connessione alla corrente, interfacce

1. Interruttore di corrente (interruttore principale)
2. Portafusibili (integrato)
3. Presa di corrente (a 3 poli)



4. Modulo tecnico / di memoria - interfaccia (Sub-D 15, connettore maschio)
5. Interfaccia stampante (RS 232, seriale, prese)
6. Interfaccia PC (USB)

Fig. 6-1 Connessione alla corrente, interfacce

Sul lato posteriore di TOPITEC® TOUCH si trovano:

1. Interruttore di corrente (interruttore principale)
Azionando questo interruttore è possibile accende o spegnere il TOPITEC® TOUCH.

Avvertenza

Se l'interruttore principale deve essere disattivato per eseguire lavori di pulizia, manutenzione e riparazioni, è necessario scollegare il cavo di corrente (protezione contro riaccensione).

2. Portafusibili (integrato)
Protegge il dispositivo con 2 fusibili 5 x 20 mm, 10 A T (inerte, con riempimento di sabbia).

3. Presa di corrente (a 3 poli)
Alimentazione di corrente incl. conduttore, adatto ad un cavo di corrente presente in commercio. Il collegamento deve essere eseguito unicamente ad una presa regolare messa a terra con collegamento di conduttore funzionante.

4. Modulo tecnico / di memoria – Interfaccia (Sub-D 15, connettore maschio)
Connessione interfaccia per la memoria dati o modulo tecnico del TOPITEC® TOUCH.

5. Stampante – Interfaccia (RS 232, seriale, presa)
Sull'interfaccia seriale è possibile collegare una stampante esterna ad esempio per stampare le etichette delle ricette per il riconoscimento dei contenitori.

6. Interfaccia PC (USB)
Serve per il collegamento con un computer per lavorare in connessione con TOPITEC® DokuManager.

6.2 Barra di sicurezza

Toccando la barra di sicurezza il sistema di miscelazione si arresta immediatamente.

La barra di sicurezza evita l'incastro inavvertito tra i contenitori delle preparazioni e la presa dell'albero utensile durante il processo di miscelazione. Se la barra di sicurezza viene attivata con un movimento verso l'alto del carrello ("premuta verso l'alto"), il processo di miscelazione viene subito interrotto.
La guida con il contenitore viene messo automaticamente in posizione di base.

Barra di sicurezza

Il processo di preparazione può essere ripreso azionando l'indicazione "procedi" oppure può essere interrotto premendo il tasto ARRESTO .

6.3 Comandi TOPITEC® TOUCH

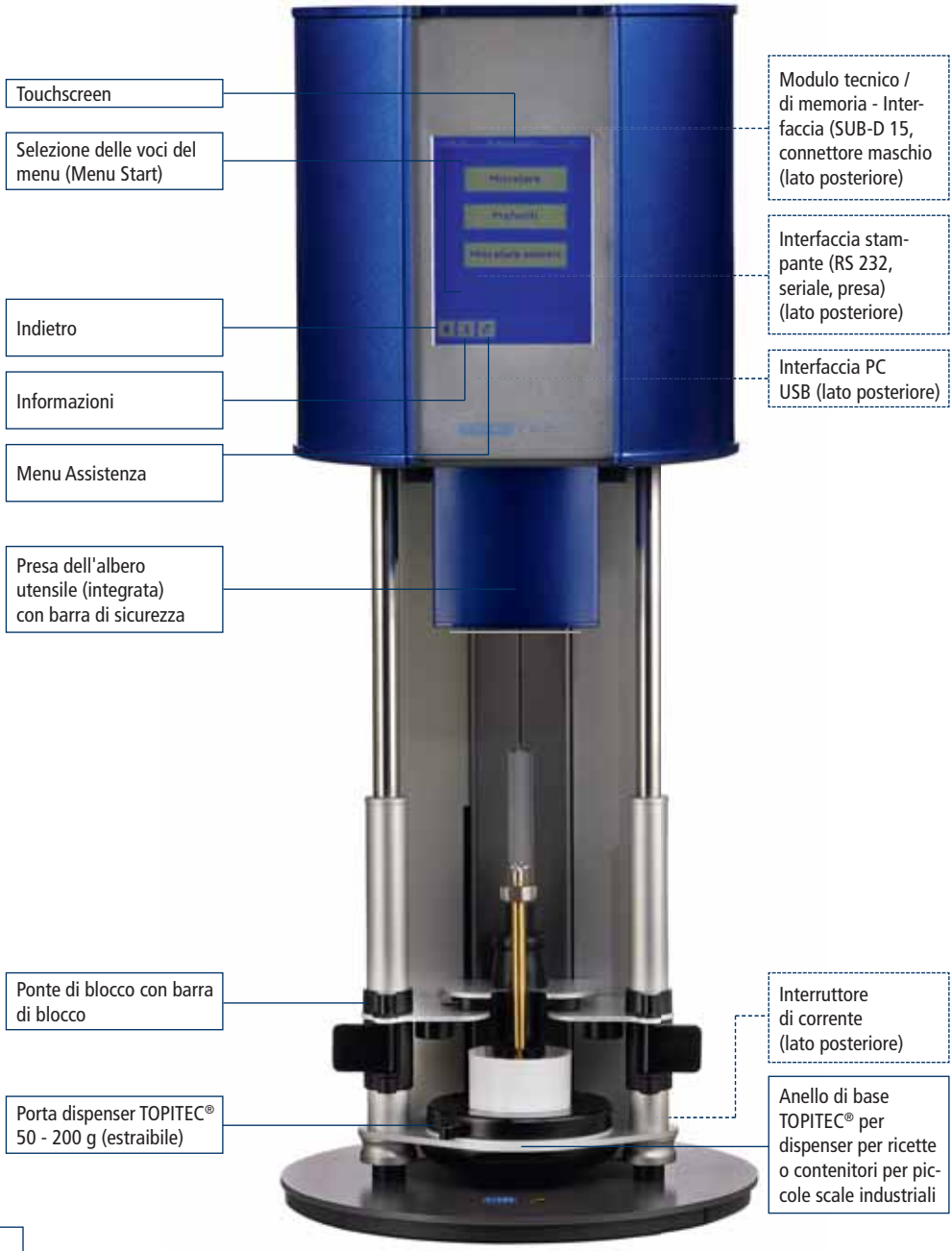

Touchscreen
Selezione delle voci del menu (Menu Start)
Indietro
Informazioni
Menu Assistenza
Presa dell'albero utensile (integrata) con barra di sicurezza
Ponte di blocco con barra di blocco
Porta dispenser TOPITEC® 50 - 200 g (estraibile)
Modulo tecnico / di memoria - Interfaccia (SUB-D 15, connettore maschio (lato posteriore)
Interfaccia stampante (RS 232, seriale, presa) (lato posteriore)
Interfaccia PC USB (lato posteriore)
Interruttore di corrente (lato posteriore)
Anello di base TOPITEC® per dispenser per ricette o contenitori per piccole scale industriali

Fig. 6-2 Comandi TOPITEC® TOUCH (v. 36-37)

L'utilizzo del sistema di miscelazione TOPITEC® TOUCH avviene mediante la superficie del touchscreen con simboli e tasti funzione. Le funzioni del touchscreen si trovano sotto il bordo dello schermo e sono visualizzate durante la selezione delle voci del menu e il successivo utilizzo.

Per l'utilizzo del touchscreen utilizzare unicamente la penna touch fornita.

Inizio del processo di lavorazione

Interruzione immediata del processo in corso (ARRESTO!), oppure ritorno al menu Start durante l'immissione dati

Conferma inserimento / fase di lavoro

Ripristino di un'immissione alle impostazioni iniziali

(Solo nelle modalità: Formule personali, Miscelazione di polveri)

Torna menu Start

Informazioni
Controllo numero di serie
Dati del software

Menu Assistenza

Funzione Stampa preparazione

Ripeti

Menu

Preferiti personali

Menu

Formule

Scorrere i menu con:

indietro

avanti

sopra

sotto

Aumentare / ridurre i valori:

aumentare

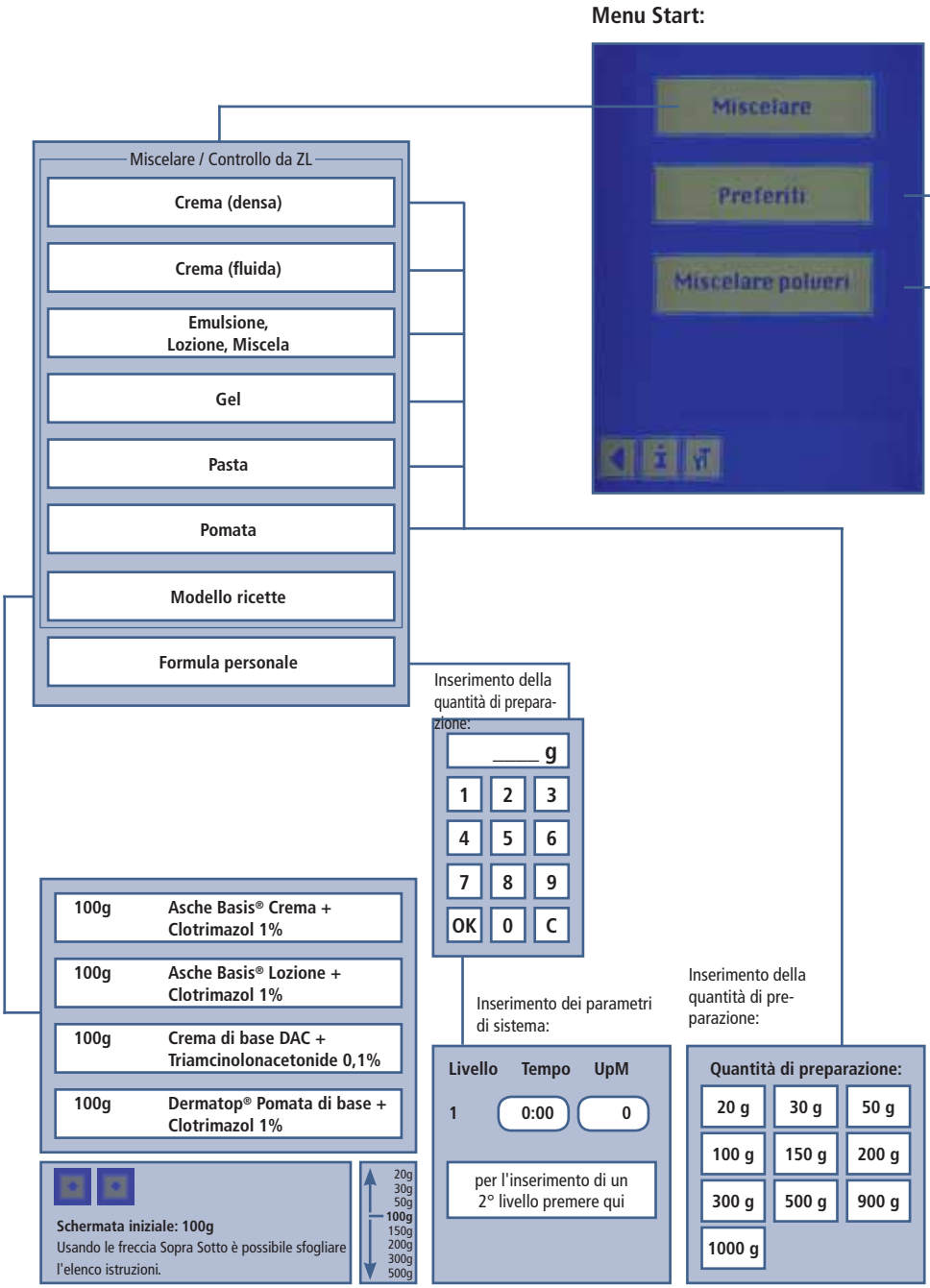
ridurre

Valori di inserimento

Impostazione dei minuti:
in passaggi di 0:12 minuti
fino a max. 99:50 minuti

Impostazioni UpM:
da 300 a 1.000 in 100' passaggi
da 1.500 a 4.000 in 500' passaggi

6.4 Menu di navigazione TOPITEC® TOUCH



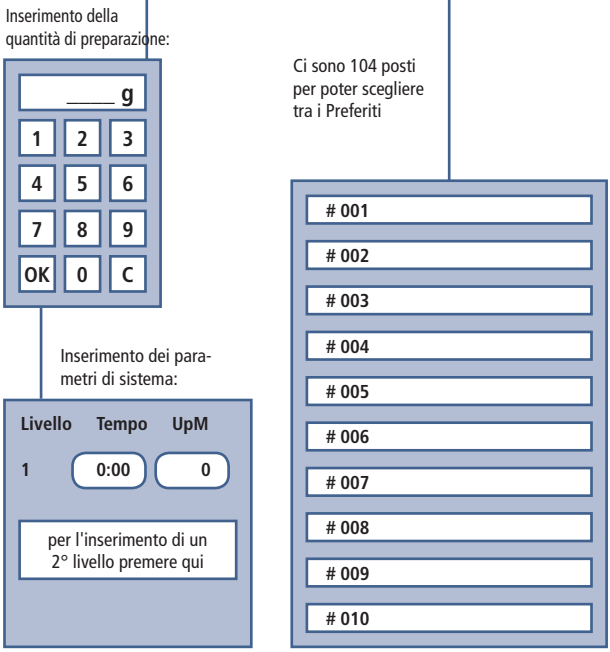


Fig. 6-3 Menu di navigazione TOPITEC® TOUCH (p. 38-39)

6.5 Modalità di funzionamento

6.5.1 Funzionamento manuale per la pulizia

Per la pulizia del TOPITEC® TOUCH accedere al menu di sistema (simbolo utensile).
Qui è possibile utilizzare manualmente il TOPITEC® TOUCH.

Per pulire il TOPITEC® TOUCH procedere come di seguito:

- Accendere il TOPITEC® TOUCH dall'interruttore di corrente posteriore.
- Accendere al menu di sistema (simbolo utensile).
- Utilizzare il TOPITEC® TOUCH mediante il menu.
- Eseguire una prova di funzionamento (inizio prova).

Consiglio

Prima dell'inizio della produzione controllare che non vi siano **oggetti** (ad es. utensili, materiali e simili) nell'area del TOPITEC® TOUCH.

6.5.2 Funzionamento automatico

La preparazione dei prodotti avviene in funzionamento automatico. Inserire mediante il touchscreen la ricetta e iniziare la preparazione. Alla fine il sistema di miscelazione torna al suo stato iniziale.

6.5.3 Accensione

Per l'accensione procedere come di seguito:

- Collegare il TOPITEC® TOUCH con il cavo di corrente in dotazione ad una presa di corrente regolare.
- Accertarsi dell'incolumità del cavo di corrente (controlli visivi).
- Attivare l'interruttore principale.
- L'utilizzo del sistema di miscelazione TOPITEC® TOUCH avviene mediante la superficie del touchscreen.
- Avviare il TOPITEC® TOUCH.

6.5.4 Spegnimento

Per lo spegnimento procedere come di seguito:

- Al termine del processo di miscelazione estrarre il contenitore dal supporto.
- Disattivare l'interruttore principale.
- Pulire tutte le parti necessarie del TOPITEC® TOUCH e accessori.

6.5.5 Riaccensione dopo un guasto

Quando il sistema di miscelazione è stato spento a causa di un guasto, è far riaccendere l'unità da personale specializzato dopo un controllo visivo dei guasti.

6.5.6 Dopo un'interruzione di corrente

Quando torna la corrente, il sistema di miscelazione deve essere portato manualmente in posizione di base e deve essere controllato. Dopo è possibile eseguire un nuovo avvio in modalità automatica.

7. FUNZIONAMENTO

7.1 Miscelare con il TOPITEC® TOUCH

7.1.1 Modalità: Miscelare / Controllo da ZL

1.

1. Dal menu Start selezionare la modalità "Miscelazione".
Nel TOPITEC® TOUCH sotto alla voce menu ci sono:
Miscelare, Controllo da ZL
Parametri di sistema e dati della ricetta inseriti. Le ricette sono controllate nell'ambito di una serie di progetti in collaborazione con lo ZL ed è stata confermata l'omogenea distribuzione della sostanza.
Ulteriori informazioni su ricette controllate sono presenti nel **manuale di ricette**.

2.

2. Selezionare la voce del menu "Modello ricette".
Esempio di preparazione dalla pratica:
Volete preparare con il TOPITEC® TOUCH:
ad es. 100 g Asche Basis® Crema* + Clotrimazol 1%

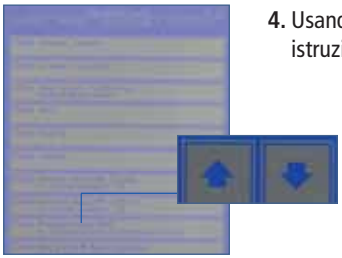
3.

3. Per facilitare il lavoro i modelli di ricette sono organizzati per **quantità / base / sostanza**.
L'orientamento inizia sempre con 100 g.

Selezionare la voci del menu.

Asche Basis® Crema è un cosmetico, per la documentazione richiedere un certificato di controllo al produttore.

Fig. 7-1 Modalità: Miscelare / Controllo da ZL (p. 42-48)



4.

4. Usando le freccia Sopra e Sotto è possibile sfogliare l'elenco istruzioni.

5.

5. Nel nostro esempio è stata selezionata la ricetta 100 g Asche Basis® Crema + Clotrimazol 1%.

6.

6. Visualizzazione dei parametri di sistema per 100 g Asche Basis® Crema + Clotrimazol 1%.

7.

7. Confermare con Start.

8.

8. Iniziare il processo di preparazione.

9.

9. Visualizzazione: durata della preparazione, parametri di sistema, livelli di preparazione

10.

10. Terminare la preparazione.

Selezionare altre fasi di lavorazione mediante i simboli:

Torna al menu Start

Funzione stampa

Preferiti

Ripeti

Formule preparazione

11.

11. Ripetere la preparazione
Per ripetere una stessa preparazione selezionare "Ripetere preparazione". Nel nostro esempio è stata ripetuta la ricetta 100 g Asche Basis® Crema + Clotrimazol 1%.

12.

12. I parametri di sistema ricompaiono, iniziare con Start "Ripeti preparazione".

13.

13. La fase di preparazione riprende.

14.

14. Con il tasto [ ] è possibile memorizzare la preparazione in "Preferiti". Si veda il capitolo "Preferiti" a pagina 30.

15.

15. Stampare il protocollo della preparazione.

16.

16. Con una stampante Sartorius® collegata è possibile stampare i parametri di sistema e altri dati del dispositivo per la documentazione. Una documentazione generale della preparazione può essere visionata con TOPITEC® DokuManager (Nr. di ordinazione 25661).

17.

17. Con il tasto "Home" si torna al menu Start.

18.

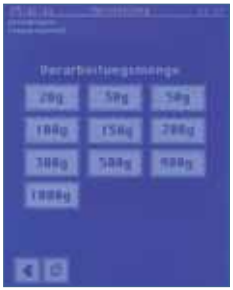
Procedimenti alternativi:

18. Dal menu Start selezionare prima la modalità "Miscelazione". Nel TOPITEC® TOUCH sotto alla voce menu ci sono:
Miscelazione controllo da ZL
Parametri di sistema e dati della ricetta inseriti.
Le ricette sono controllate nell'ambito di una serie di progetti in collaborazione con lo ZL ed è stata confermata l'omogenea distribuzione della sostanza. Ulteriori informazioni su ricette controllate sono presenti nel **manuale di ricette**.

19.

19. Esempio di preparazione dalla prassi:
Volete preparare con il TOPITEC® TOUCH:
100 g Asche Basis® Crema + Clotrimazol 1%
Analizzare le caratteristiche della ricetta:

- ✔ Quantità di produzione 100 g
- ✔ Base = "Crema (fluida)"
- ✔ Selezionare la voce del menu: Crema (fluida)



20.

20. Selezionare la quantità relativa.
Nel nostro esempio "100 g".

21.

21. Compaiono i parametri di sistema per la preparazione di "100 g Crema (fluida)". Da qui il procedimento è lo stesso, la descrizione da pagina 20 Fig. 7 a pagina 23 Fig. 10. Selezionando il tasto Start inizia il processo di preparazione. La serie successiva della preparazione e le diverse possibilità sul display sono le stesse delle immagini da 11 a 17.

7.1.2 Modalità: Miscelare / Formule personali

1.

1. Dal menu Start selezionare prima la modalità "Miscelare".

2.

2. Dalla voce del menu "Formule personali" è possibile inserire i singoli parametri di sistema, ad esempio per la preparazione fresca di basi di ricette. Selezionare "Formule personali".
Il nostro esempio dalla prassi - preparazione fresca:

Dobbiamo preparare 500 g di pomata idrofila a base d'acqua DAB.

3.

3. Dopo aver selezionato la voce del menu "Formule personali" compare un campo per l'inserimento della quantità (500 g).

4.

4. Inserire la quantità della ricetta (ad es. [500 g]) e confermare con [OK].
Correggere l'immissione con [C].
Con [◂] si torna al menu Assistenza.

Fig. 7-2 Modalità: Miscelare / Formule personali (p. 49-52)

5. Inserimento dei parametri di sistema – presi dall'esempio:
500 g di pomata idrofila a base d'acqua DAB (per ulteriori informazioni vedere il manuale di ricette)

Preparazione di ricette a più livelli
Impostazioni del sistema:

1. Livello	1 : 00 minuti :	300 UpM
2. Livello	5 : 00 minuti :	1500 UpM
3. Livello	10 : 00 minuti :	300 UpM

Valori di inserimento

Impostazione dei minuti:
in passaggi da 0:10 minuti
fino a max. 99:50 minuti

Impostazioni UpM:
da 300 a 1.000 in 100' passaggi
da 1.500 a 4.000 in 500' passaggi

5.1.

5.1. Inserimento dell'ora [min:sec] e [UpM]
ad es. 1. Livello 1 : 00 minuti : 300 UpM
inserimento [1:00] [300]

Confermare "Per l'inserimento di un 2° livello premere qui".

5.2.

5.2. Inserimento del 2° livello ad es. 2. Livello
5 : 00 minuti : 1500 UpM
inserimento [5:00] [1500]

Confermare "Per l'inserimento di un 3° livello premere qui".

5.3.

5.3. Inserimento del 3° livello ad es. 3. Livello
10 : 00 minuti : 300 UpM
Inserimento [10:00] [300]

Confermare i parametri di sistema con "Inserire simbolo" OK.

6.

6. Visualizzazione: Durata di preparazione, parametri di sistema, livelli di preparazione
Confermare con Start.

7.

7. Iniziare il processo di preparazione.

8. Terminare la preparazione.

8.

Selezionare altre fasi di lavorazione mediante i simboli:

Torna al menu Start

Funzione stampa

Preferiti

Ripeti

Formule preparazione

Suggerimento: Lasciare le ricette ricorrenti alla voce del menu "Preferiti".

7.1.3 Funzione di pausa TOPITEC® TOUCH

9.

9. In "Formula personale" si ha la possibilità di interrompere il processo di preparazione con la funzione di pausa [ ] per il tempo desiderato.
Il sistema di miscelazione TOPITEC® TOUCH interrompe il processo di preparazione e porta il contenitore automaticamente in posizione di uscita.

Compaiono le seguenti visualizzazioni.

10.

10. Con il tasto "Avanti" [ ] viene ripreso il processo di preparazione.
Con il tasto "Arresto" [ ] si accede al menu Start.

Fig. 7-3 Funzione di pausa TOPITEC® TOUCH (p. 53)

7.1.4 Modalità: Miscelare / Preferiti

Nel TOPITEC® TOUCH è possibile archiviare fino a 104 ricette o procedimenti di preparazione, ad es. le ricette o preparazioni maggiormente necessarie che potete fornire con singole informazioni di pazienti o ricette.

Alla fine della preparazione e dopo controllo visivo aprire il menu "Preferiti" con il simbolo [ ].

Sul touchscreen comprare la tastiera tradizionale.

1. Inserire ora la descrizione della ricetta (è possibile inserire testo fino a 78 caratteri). Confermare ora l'inserimento con [ENTER]. Accettare il testo inserito con il tasto [ja]. È possibile correggere il testo con i tasti [delete] (singolo carattere) o [RESET] (tutto l'inserimento).

Ricetta: Quantità / base / sostanza

Accettare ricetta? Selezione: sì / no

Campo per inserimento testo

Tasto Shift

Spazio

Cancellare inserimento

Comando cursore

Torna a immissione

Confermare inserimento

Utilizzare la tastiera solo con la penna touch!

Fig. 7-4 Modalità: Miscelare / Preferiti (p. 54-55)

2. Selezionare un
il posto libero.

3. Confermare con
"sovrascrivere – sì" il posto.

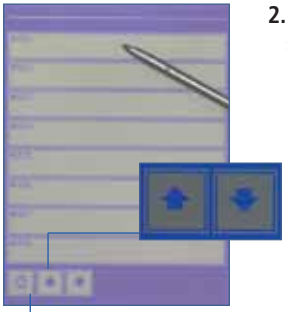
Il procedimento di preparazione è ora salvato in TOPITEC® TOUCH.
Ora è possibile avere accesso rapido alla singola ricetta in Preferiti.

4. Tramite il menu Start accedere ai procedimenti di preparazione per la riutilizzazione.
Confermare la selezione con "utilizzare".

7.1.5 Modalità: Miscelare / Utilizzare Preferiti

1.

1. Tramite il menu Start "Preferiti" accedere ai procedimenti di preparazione per la riutilizzazione.



2.

2. Usando le freccia Sopra e Sotto è possibile sfogliare l'elenco istruzioni.

Torna al menu Start

3.

3. Esempio:
100 g Asche Basis® Crema + Clotrimazol 1%
è al posto 1 dei Preferiti.

Selezionare il posto della preparazione corrispondente – selezionare posto 1.

Fig. 7-5 Modalità: Miscelare / Usare Preferiti (p. 56-57)

4.

4. Confermare con "Utilizza" la selezione della ricetta per una preparazione

5.

5. Visualizzazione dei parametri di sistema per 100 g Asche Basis® Crema + Clotrimazol 1%.

6.

6. Confermare con Start e ha inizio la preparazione.

7.1.6 Modalità: Miscelare / Cancellare / spostare Preferiti

1.

1. Dal menu Start selezionare "Preferiti".

2.

2. Esempio:
100 g Asche Basis® Crema + Clotrimazol 1%
è al posto 1 dei Preferiti e viene attivata.

3.

3. Con il tasto "Cancella/sposta" è possibile cancellare o spostare la ricetta del posto 1.
Confermare il progetto con il tasto relativo: cancellare "sì" o spostare "sì"Se si desidera "cancellare", la ricetta è eliminata solo dal posto 1. Se si desidera "spostare", selezionare solo un posto **libero** e spostare la ricetta dal posto 1 al posto desiderato.

Fig. 7-6 Modalità: Miscelare / Cancellare / spostare Preferiti (p. 58)

NOTE

7.2 Modalità: Miscelare polveri (è necessario l'accessorio opzionale)

7.2.1 Informazioni e avvertenze sulla modalità:

Consultare il manuale d'uso di TOPITEC® TOUCH / Miscelare polveri.

8. COLLEGAMENTO AI SISTEMI DELLE PERIFERICHE

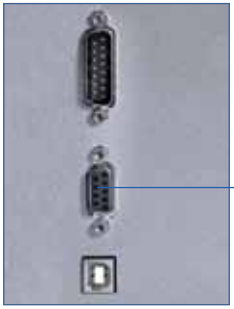
8.1.1 Collegamento ad una stampante documentazione

Per una documentazione semplice delle preparazioni è possibile collegare una stampante dati SARTORIUS (modello YDP 03-OCE) al sistema TOPITEC® TOUCH.

1.

1. Controllare prima se le impostazioni necessarie per il collegamento sono state inseriti nella stampante. Impostare la velocità in baud su 9600. Ulteriori dati sono presenti nel manuale d'uso della stampante.

2. Connessione
Collegare la stampante alla corrente elettrica. La stampante si spegne automaticamente. Sul display compare l'ora e sotto il riconoscimento per il numeratore attivato (NUM.). Disattivare il numeratore. Premere il tasto [N/N].



3.

3. Collegare il cavo di collegamento seriale (Nr. art. 25663) alla presa DATA presente sul lato posteriore della stampante.

Sul lato posteriore di TOPITEC® TOUCH è presente l'interfaccia della stampante (RS 232, seriale, presa)

Fig. 8-1 Collegamento di una stampante documentazione (v. 61-62)

4.

4. Il collegamento della stampante deve avvenire prima dell'accensione del TOPITEC® TOUCH o durante il funzionamento.
Controllare di nuovo l'avvenuta connessione.

5.

5. Nel TOPITEC® TOUCH è possibile stampare i dati di preparazione su diversi livelli di menu stampabili tramite il simbolo "Stampante".

6.

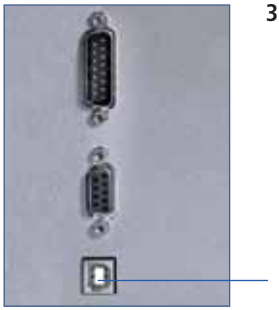
6. Inoltre è possibile stampare i parametri di sistema tramite il tasto "stampa".

8.1.2 Collegamento ad un sistema PC

1. Per la documentazione in rete delle preparazioni o per il comando del TOPITEC® TOUCH in connessione col programma TOPITEC® DokuManager è possibile collegare il TOPITEC® TOUCH anche ad un PC / laptop. Se avete bisogno di informazioni dettagliate su questa connessione contattateci. Contattate il Centro di Competenza TOPITEC®, info@topitec.de.

2. Collegamento

Il collegamento al computer deve avvenire prima dell'accensione del TOPITEC® TOUCH.



3. Sul lato posteriore di TOPITEC® TOUCH è presente l'interfaccia del computer (USB).

3.

4. Inserire il cavo dati (nr. art. 80 358, USB) nella presa. Eseguire ora il collegamento col computer. Controllare di nuovo l'avvenuta connessione. Nel TOPITEC® DokuManager alla voce menu GESTIONE DI SISTEMA (li INTERFACCE) apportare le impostazioni necessarie. Ulteriori dati sono presenti alla voce menu AIUTO del programma.

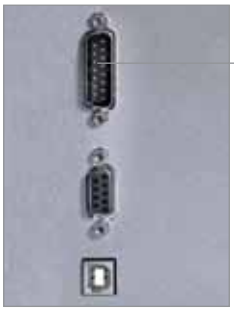
Fig. 8-2 Collegamento ad un sistema PC (p. 63).

8.1.3 Modulo di memoria esterno – Preferiti

1. Mediante il modulo di memoria esterno opzionale (nr. di ordinazione 26644) è possibile archiviare sempre le preparazioni presenti nella modalità "Preferiti".

2. Collegamento

Il collegamento del modulo di memoria esterno al TOPITEC® TOUCH **deve avvenire** in tutti i casi **prima dell'accensione** del sistema.



3. Sul retro del TOPITEC® TOUCH è presente la relativa interfaccia, SUB-D 15, connettore maschio

3.

4. Il modulo di memoria può essere collegato li. Controllare di nuovo l'avvenuta connessione.

4.

Fig. 8-3 Modulo di memoria esterno – Preferiti (p. 64-65)

5.

5. Accendere ora il dispositivo. Dopo l'attivazione dell'interfaccia utente alla base del touchscreen compare il simbolo [ ].

6.

6. Dopo la pressione del simbolo [ ], viene visualizzato il collegamento del modulo di memoria tramite l'avviso [SALVATAGGIO DATI POSSIBILE].
Attivare ora la voce secondaria [SALVATAGGIO DATI].
Da li selezionare la voce secondaria [SALVARE IN PREFERITI].
Confermare il salvataggio con [SÌ]. Il trasferimento dei dati avviene in automatico. Una barra di avanzamento alla destra del touchscreen mostra lo stato del trasferimento.

Poi la visualizzazione torna al menu di assistenza.
Premendo [ ] si accede al menu Start.

Il modulo di memoria resta sul dispositivo.
Così in qualsiasi momento è possibile eseguire un salvataggio dei dati, o all'occorrenza la modifica degli stessi in [PREFERITI] in TOPITEC® TOUCH .

Rimuovere il modulo di memoria in modo sicuro:

7.

7. Scollegare il TOPITEC® TOUCH dalla corrente!
Scollegare il modulo di memoria dall'interfaccia.

8.

8. Il sistema adesso può essere acceso di nuovo per altre preparazioni.

8.1.4 Modulo di memoria esterno – Inserire aggiornamento ricetta

1. Per la registrazione degli aggiornamenti delle ricette si ha a disposizione un modulo di memoria esterno. All'interno è presente un elenco elaborato e aggiornato dei parametri di sistema validati della modalità del dispositivo [Miscelare / Controllo da ZL / Modello ricette].

2. Collegamento

Il collegamento del modulo di memoria esterno al TOPITEC® TOUCH **deve avvenire** in tutti i casi **prima dell'accensione** del sistema.

3.

3. Accendere ora il dispositivo.
Dopo l'attivazione dell'interfaccia utente alla base del touchscreen compare il simbolo [ ].
Premere questo simbolo.

4.

4. Attivare ora la voce secondaria [AGGIORNA RICETTA].

Fig. 8-4 Modulo di memoria esterno – Inserire aggiornamento ricetta (p. 66-67)

Compare la domanda [Inizia aggiornamento?] [SÌ] / [NO]

5. a) Confermando l'opzione [SÌ] si avvia il processo in modo automatico e alla destra del touchscreen compare la barra di avanzamento del trasferimento. Poi la visualizzazione torna al menu di assistenza. Premendo il simbolo [ ] si accede al menu Start.

5. b) Confermando l'opzione [NO] si ritorna al menu di assistenza. Premendo [ ] si accede al menu Start.

Rimuovere il modulo di memoria in modo sicuro:

6.

6. Scollegare il TOPITEC® TOUCH dalla corrente! Scollegare il modulo di memoria dall'interfaccia.

7.

7. Il sistema adesso può essere acceso di nuovo per altre preparazioni.

9. VALUTAZIONE

9.1 Confezione aponorm®

dispenser girevoli aponorm® (dispenser TOPITEC®)				
Nr. di ordinazione	**Modello**	**Contenuto**	**PZN** (1 pz.)	**VE** (pz.)
35250	rosso/bianco	20 g / 28 ml	0775126	20
35251	rosso/bianco	30 g / 42 ml	0775161	20
35252	rosso/bianco	50 g / 70 ml	0775190	20
35253	rosso/bianco	100 g / 140 ml	0775221	15
35255	rosso/bianco	150 g / 200 ml	2381704	10
35254	rosso/bianco	200 g / 250 ml	0775244	10
35230	blu/blu	20 g / 28 ml	2684385	20
35231	blu/blu	30 g / 42 ml	2684391	20
35232	blu/blu	50 g / 70 ml	2684416	20
35233	blu/blu	100 g / 140 ml	2684422	15
35235	blu/blu	150 g / 200 ml	0764683	10
35234	blu/blu	200 g / 250 ml	2684439	10
35425	arancione/cosmetico	20 g / 28 ml	2726379	20
35426	arancione/cosmetico	30 g / 42 ml	2726385	20
35427	arancione/cosmetico	50 g / 70 ml	2726391	20
35428	arancione/cosmetico	100 g / 140 ml	2726422	15
35429	arancione/cosmetico	150 g / 200 ml	2726439	10
35430	arancione/cosmetico	200 g / 250 ml	2726445	10

Dispenser con chiusura di protezione aponorm® (dispenser con chiusura di protezione TOPITEC®) e accessori				
Nr. di ordinazione	**Modello**	**Contenuto**	**PZN** (1 pz.)	**VE** (pz.)
33150	rosso/bianco	20 g / 28 ml	7317326	20
33151	rosso/bianco	30 g / 42 ml	7317332	20
33152	rosso/bianco	50 g / 70 ml	7317349	20
33153	rosso/bianco	100 g / 140 ml	7317355	15
33155	rosso/bianco	200 g / 250 ml	7317361	12
96090	Spatola per unguento	100 mm	-	20
96092	Spatola per unguento	100 mm	-	15
96091	Spatola per unguento	150 mm	-	12

Dispenser e spatola per unguento con la stampa delle vostre etichette della farmacia sono presenti nel nostro catalogo di confezioni!

Fig. 9-1 Confezione aponorm® per sistemi di miscelazione TOPITEC® (p. 68-69)

Dispenser per ricette aponorm® (dispenser per ricette TOPITEC®)				
Nr. di ordinazione	Modello	Contenuto	PZN (1 pz.)	VE (pz.)
35260	rosso/bianco	300 g / 408 ml	0775379	10
35261	rosso/bianco	500 g / 690 ml	0775416	10

Dispenser per piccole scale industriali aponorm® (dispenser per piccole scale industriali TOPITEC®)				
Nr. di ordinazione	Modello	Contenuto	PZN (1 pz.)	VE (pz.)
35263	rosso/bianco	1.000 g / 1.260 ml	3451051	4

ACCESSORI DISPONIBILI

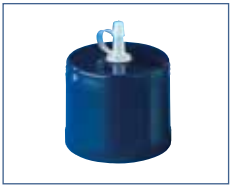
Come supporto al calcolo/valutazione degli altri accessori TOPITEC®
o per scopi di inventario di seguito è riportata la tabella:

Accessori TOPITEC®				
Nr. di ordinazione	Modello	Contenuto	PZN (1 pz.)	VE (pz.)
25690	Disco di miscelazione	20 g e 30 g	0775304	50
25691	Disco di miscelazione	da 50 g a 200 g	0775310	50
35270	Tubicini per unguento	1,5 mm	0775327	30
35271	Riduttore	2,5 mm	0775333	30
35275	Bussola di dosaggio	–	0775362	200

Nel programma di valutazione ricette è possibile inserire gli accessori con prezzo e mantenere una comunicazione col vostro produttore del software.

Bussole di dosaggio per dispenser girevoli aponorm® (Dispenser TOPITEC®)
in PP rosso, VE 200 pezzi
Nr. di ordinazione 35275;
PZN (nr. centrale farmaceutica) 0775362

Tubicini per unguento per dispenser girevoli aponorm® (Dispenser TOPITEC®)
per applicazione adeguata ai bisogno, ad es. nelle cavità del corpo, in PP naturale, VE 30 pezzi
Nr. di ordinazione 35270;
PZN (nr. centrale farmaceutica) 0775327



Riduttore per unguento per dispenser girevoli aponorm® (Dispenser TOPITEC®)
per prelievo dosato di preparazioni a bassa viscosità, 2,5 mm di Ø superiore, in PP naturale, VE 30 pezzi
Nr. di ordinazione 35271;
PZN (nr. centrale farmaceutica) 0775333

10. MENU DI NAVIGAZIONE TOPITEC® TOUCH

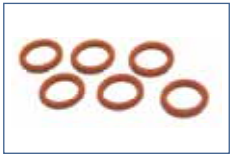
10.1 Dispenser aponorm® (dispenser TOPITEC®)

Blocco ricevute incl. dispenser TOPITEC®
Informazioni per utente
Nr. di ordinazione 38053

Dispenser per ricette aponorm® (dispenser per ricette TOPITEC®)
in polipropilene (un prodotto della serie di confezioni aponorm®),
con certificato di monitoraggio, VE 10 pezzi
300 g / 408 ml contenitore per ricette, **Nr. d'ordinazione 35260;**
PZN (nr. centrale farmaceutica) 0775379
500 g / 690 ml contenitore per ricette, **Nr. d'ordinazione 35261;**
PZN (nr. centrale farmaceutica) 0775416

Utensile di miscelazione per dispenser per ricette aponorm® (dispenser per ricette TOPITEC®)
VE 1 pezzo, **Nr. di ordinazione 25695**
L'utensile di miscelazione (esclusivo per contenitore per ricette)
è in acciaio inox, il manico è stato realizzato con una resistente lega
di TIN e l'elemento di miscelazione (Ø x altezza = 103,5 x 4,0 mm)
è stato ricoperto da un rivestimento plastico resistente.

Coperchio di miscelazione per dispenser per ricette aponorm® (dispenser per ricette TOPITEC®)
Il coperchio di miscelazione è in POM bianco, con guida utensile
centrica e due guarnizioni per anelli a O montate in silicone.
Nr. di ordinazione 25683 (bianco)



Guarnizioni di ricambio per coperchio di miscelazione
VE 6 pezzi, **Nr. di ordinazione 25683**
Queste guarnizioni in silicone (Ø x altezza = 8,1 x 1,6 mm)
sono sempre applicate a coppia nell'apertura centrica del
coperchio di miscelazione.

Fig. 10-1 Accessori TOPITEC® TOUCH (p. 70-73)

Dispenser per piccole scale industriali aponorm® (dispenser per piccole scale industriali **TOPITEC®)** per la preparazione e la conservazione di preparati semiduri con sistemi di miscelazione TOPITEC® AUTOMATIC II e TOPITEC® TOUCH. Dimensione nominale 1.000 g, capacità contenitore 1.260 ml, dimensione 128 x 123 mm (A x Ø esterno), contenitore in PE bianco con coperchio che si apre svitando in polipropilene rosso con ghiera e logo aponorm®.
Nr. di ordinazione 35263

Utensile di miscelazione per dispenser per piccole scale industriali aponorm® (dispenser per piccole scale industriali TOPITEC®)
VE 1 pezzo, **Nr. di ordinazione 25702**
L'utensile di miscelazione è in acciaio inox, il manico è stato realizzato con una resistente lega di TIN e l'elemento di miscelazione (Ø x altezza = 113,5 x 4,0 mm) è stato ricoperto da un rivestimento plastico resistente.

Coperchio di miscelazione per dispenser per piccole scale industriali aponorm® (Dispenser per piccole scale industriali TOPITEC®)
Il coperchio di miscelazione è in POM bianco, con guida utensile centrica e due guarnizioni per anelli a O montate in silicone.
Nr. di ordinazione 25705 (bianco)

Guarnizioni di ricambio per coperchio di miscelazione
VE 6 pezzi, **Nr. di ordinazione 25683**
Queste guarnizioni in silicone (Ø x altezza = 8,1 x 1,6 mm) sono sempre applicate a coppia nell'apertura centrica del coperchio di miscelazione.

Penna touch
VE 3 pezzi
Nr. di ordinazione 26648

Albero utensile
con rivestimento in nitrito di titanio (TiN) con scatola
Nr. di ordinazione 25680

Vasca di lavaggio per albero utensile
con aggiunta in POM e spazzola sostituibile
(spazzola di ricambio Aronal, senza detersivo)
Nr. di ordinazione 25675

Spazzole di ricambio
Spazzole di ricambio "Aronal", VE 3 pezzi,
Nr. di ordinazione 25676
(PZN (nr. centrale farmaceutica) 4945370)

Porta dispenser TOPITEC® (dimensione 1)
per dispenser TOPITEC® della dimensione 20 g e 30 g
Nr. di ordinazione 26631

Porta dispenser TOPITEC® (dimensione 2)
per dispenser TOPITEC® della dimensione da 50 g a 200 g
Nr. di ordinazione 26632

Presa TOPITEC® TOUCH
per contenitori di ricette e sistema di miscelazione polveri.
Nr. di ordinazione 26633

Contenitore di ricette (completo)
composto da un contenitore di preparazione in POM bianco e pistoni di riempimento in POM bianco con adattatore filettatura avvitato M9 in acciaio inox per la presa di tubi di riempimento o adattatori per filettature a tubi. Sterilizzabile con scatola (Nr. di ordinazione 85500) e manuale d'uso (Nr. di ordinzione 80897)
Dimensione nominale 50 g (70 ml): **Nr. di ordinazione 25707**
Dimensione nominale 100 g (140 ml): **Nr. di ordinazione 25696**

Piattaforma elevatrice di ricambio
in PE naturale, VE=10 pezzi
Nr. di ordinazione 25688

Panno TOPITEC®
Panno in microfibra: 80% poliestere, 20% poliammide.
Lavabile in lavatrice a 90°C, formato 40 x 40 cm
Nr. di ordinazione 26649

Fusibile di scorta (T 10 A / 250 VAC) 1 pezzo,
Nr. di ordinazione 80426

Spazzola per pulire per prolunga,
Nr. di ordinazione 11482

Raschietto in gomma con linguetta in vetro,
Nr. di ordinazione 11482

11. DOCUMENTAZIONE DI PRODUZIONE

11.1 TOPITEC® DokuManager

Abb. 11-1 TOPITEC® DokuManager

Programma per la documentazione e la gestione di tutte le preparazioni dei farmacisti; stampa di istruzioni di preparaz oni, protocolli di preparazioni e etichette di ricette e connessione di TOPITEC® TOUCH (e TOPITEC® Automatic II), pesatura fine e precisa. Per i sistemi operativi WINDOWS XP, WINDOWS VISTA e WINDOWS 7.
Nr. di ordinazione 25661

Trovate ulteriori informazioni sulla nostra pagina Web www.wepa-dieapothekenmarke.de nella rubrica Gestione conoscenze > TOPITEC® DokuManager.

NOTE

12. MANUTENZIONE / PULIZIA / CONTROLLI DI FUNZIONAMENTO E INTERVALLO DI ISPEZIONE

Avvertenza

Il capitolo Manutenzione / Pulizia / Controlli di funzionamento e intervallo di ispezione sottolinea che:

- I lavori di manutenzione e riparazione / controlli di funzionamento e intervallo di ispezione devono essere eseguiti solo da personale specializzato.
- Anche i lavori di pulizia devono essere eseguiti da personale specializzato.

Specialista
Una persona con adeguato training, formazione ed esperienza che è in grado di riconoscere i rischi ed evitare i pericoli.
Nella definizione indicata nella DIN EN 60204-1:2007.

Il TOPITEC® TOUCH è stato sviluppato in particolare per l'uso da parte di farmacisti e prodotto con grande cura in stabilimenti di produzione propri. Il know-how dei nostri tecnici e la nostra esperienza rappresentano la base di questa tecnologia di punta.

Mantenete la longevità di questa tecnologia esclusiva con molta cura e attenzione alle istruzioni d'uso e di lavoro.

Utilizzo
Utilizzare il touchscreen solo con la penna touch. Utilizzando la mano impronte e grasso sporcano il touchscreen e finiscono per imbrattare lo schermo, inoltre la superficie grande delle dita invia più segnali all'elettronica.

Avvertenza

Il personale operativo e di manutenzione viene formato presso la sede del TOPITEC® TOUCH. In caso di domande e incertezze contattare il proprio distributore.

Per utilizzare il sistema di miscelazione TOPITEC® TOUCH senza problemi è necessario pulire e manutenere il dispositivo a intervalli regolari.

Durante il funzionamento il TOPITEC® TOUCH è sottoposto a vibrazioni che determinano lo svitamento di viti e morsetti. Per evitare guasti controllare il TOPITEC® TOUCH a intervalli regolari e stringere gli avvitamenti.

Proteggerlo da colpi e urti!
Non far cadere il sistema o gli accessori, non sottoporre il sistema a scosse o urti durante lo spostamento in quanto si rischia di danneggiare i componenti elettronici e meccanici.

Proteggere da polvere!
Utilizzare e conservare il sistema e gli accessori in un ambiente protetto da polvere. Le parti mobili potrebbero essere danneggiate.

Proteggere da ambiente ad alte temperature!
Non conservare il sistema e gli accessori in ambienti molto caldi.
Le elevate temperature possono accorciare la durata dei dispositivi elettronici, alcune plastiche possono deformarsi e sciogliersi.

Proteggere da ambienti con cambiamenti di temperatura repentini!
Non conservare il sistema in ambienti molto freddi. Mentre il dispositivo elettronico si riscalda alla sua normale temperatura di esercizio, può formarsi umidità all'interno e i componenti elettronici possono essere danneggiati.

Consiglio

Il TOPITEC® TOUCH ha una durata media di 10 anni. Poi è necessaria una revisione generale da parte di un ente specializzato.

Procedure di spegnimento:

Pericolo

Prima dei lavori di pulizia, manutenzione e riparazione è necessario eseguire le **procedure di spegnimento** (vedere i Cap. 4.5)!

Pulizia di alloggiamento e base
Non utilizzare oggetti appuntiti o detersivi acidi o aggressivi. Utilizzare un panno morbido imbevuto di detersivo delicato o miscela di alcol e acqua per pulire l'alloggiamento e la base del dispositivo.

Prima di pulire tirare la presa di corrente!

Pulizia del touchscreen
Pulire il touchscreen solo con il panno asciutto TOPITEC® TOUCH. In caso di eccessivo sporco del touchscreen utilizzare un panno imbevuto di isopropanolo. Non utilizzare oggetti appuntiti o prodotti chimici corrosivi o detersivi aggressivi.

Pulizia dell'albero utensile TOPITEC® TOUCH
Dopo l'uso l'albero utensile deve essere pulito con un panno di cellulosa e deve essere pulito da sostanze attaccaticce nella vasca di lavaggio (riempita con miscela di ca. 30 ml di acqua alcol, ad es. MELISEPTOL®). L'albero utensile TOPITEC® TOUCH non deve essere mai lavato in lavastoviglie! La parte POM della vasca di lavaggio dell'albero utensile può essere lavata in lavastoviglie.

Pulizia secondo disposizioni
Per quanto riguarda le misure di pulizia / igiene osservare le direttive legali per i farmacisti: ApoBetrO, Piano d'Azione BAK, Direttive GD, PSA, BGR, e simili.

12.1 Manutenzione

12.1.1 Avvertenze generali di manutenzione

- Una manutenzione entro i termini stabiliti è il presupposto per un utilizzo senza problemi del sistema di miscelazione. Gli intervalli di manutenzione si basano sui dati del produttore dei pezzi acquistati e sulle esperienze del WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG.

12.1.2 Controlli

- **Controllare regolarmente il cavo di corrente.**
  (Isolamento non danneggiato, nessun filo interno visibile dall'esterno)

12.2 Pulizia

Pericolo

Prima dei lavori di pulizia, manutenzione e riparazione è necessario **osservare le procedure di spegnimento** (vedi Cap. 4.5).
Per pulire usare solo oggetti o utensili previsti a tale scopo.

12.3 Controlli di funzionamento e intervallo di ispezione

Per garantire un funzionamento senza problemi del sistema di miscelazione TOPITEC® TOUCH è necessario controllare l'unità a intervalli regolari e verificare che non vi siano guasti, controllando anche l'interruttore e la tastiera. La tastiera e l'interruttore dei comandi devono essere controllati ogni tre mesi per verificarne il funzionamento corretto. È necessario far attenzione che le avvertenze presenti sul dispositivo siano visibili e non danneggiate. Inoltre, è necessario controllare almeno una volta all'anno il cavo di corrente per verificare che non presenti guasti (controllo visivo). Tutti gli elementi della macchina girevoli e mobili devono essere controllati visivamente ogni mese per verificarne la funzionalità. In caso di problemi o domande contattare il distributore.

12.4 Avvertenze sul sistema di miscelazione TOPITEC® TOUCH

Al momento della consegna sul TOPITEC® TOUCH sono presenti le seguenti avvertenze:
Queste devono essere controllate a intervalli regolari.

Avvertenza	Posizionamento della macchina
	• Collegamento alla corrente
	• Piastra base • Presa dell'albero utensile
	• Piastra base

Tab. 3 Avvertenze sul TOPITEC® TOUCH

12.5 Disposizioni di garanzia

La WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG (di seguito "Produttore") garantisce al cliente finale (di seguito "Cliente") ai sensi delle seguenti disposizioni che il dispositivo di miscelazione TOPITEC® TOUCH (di seguito "Prodotto") fornito al cliente (nel relativo campo d'applicazione) è privo di difetti di materiale o lavorazione per un periodo di 5 anni dalla consegna (periodo di garanzia). I guasti di tale natura sono risolti dal produttore dopo una valutazione propria dei costi con riparazione o fornitura di pezzi nuovi o revisionati. I diritti contrattuali o legali del cliente nei confronti del venditore non sono toccati da tale garanzia.

Tale garanzia ha validità solo se

- il prodotto non presenta guasti o segni di usura causati da un utilizzo che si discosta dalle normali disposizioni e indicazioni del produttore(secondo il manuale d'uso),
- il prodotto non presenta segni che indicano riparazioni o interventi da parte di officine non autorizzate dal produttore,
- nel prodotto sono stati montati solo accessori autorizzati dal produttore e
- il numero di fabbricazione non è stato rimosso o reso illeggibile.

La garanzia viene applicata solo se il cliente prima dell'invio del prodotto ha contattato il centro assistenza del produttore al numero **02624 107-361** o all'indirizzo email **info@wepa-apothekenbedarf.de** e questi ha avuto la possibilità di eseguire un'analisi (telefonica) dei guasti entro un periodo di 5 giorni lavorativi. Si ha diritto a tale garanzia solo dopo la consegna o l'invio del prodotto al produttore

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6-10
D-56204 Hillscheid

o presso un suo distributore riconosciuto in un'altra zona contrattuale al di fuori della Repubblica Federale Tedesca. Presupposto del diritto di tale garanzia è la presentazione dello scontrino originale con data di acquisto. I costi della restituzione del prodotto sono a carico del produttore.

Se valgono i diritti di garanzia e durante il controllo del prodotto da parte del produttore è dimostrato che non si è presentato alcun guasto o che il diritto di garanzia non può essere applicato per un qualsiasi motivo, il produttore è autorizzato a far pagare un importo di assistenza della stessa misura. Questo non vale se il cliente prova di non aver potuto riconoscere le condizioni in base alle quali il diritto di garanzia non c'era.

Questa garanzia vale entro i presupposti su menzionati (unicamente il modello della prova d'acquisto anche in caso di rivendita) per ogni proprietà successiva del prodotto.

Questa garanzia è soggetta al diritto della Repubblica Federale Tedesca.

13. GUASTO – CAUSA – RISOLUZIONE

13.1 Suggerimenti – Aiuto rapido!
L'albero utensile non si incastra in posizione:
Controllare la sede del contenitore di miscelazione e il dispenser nell'anello di tenuta e all'occorrenza posizionarlo correttamente.

Memoria intermedia piena
Il TOPITEC® TOUCH lavora con una memoria interna per 250 serie di dati (preparazioni). I dati salvati sono sovrascritti a partire dalla 251° preparazione.

Prima di questo processo compare un messaggio informativo: "Memoria intermedia scarsa!" Compare dalla 245° alla 250° preparazione e può essere confermata con la penna touch, questo si ripete dopo ogni 245 preparazioni.

Pericolo

Prima dei lavori di manutenzione e riparazione è necessario osservare le procedure di spegnimento (vedi Cap. 4.5).
Se queste misure non possono essere applicate, contattare il distributore.

Guasto	Causa	Risoluzione
Non è possibile spegnere il sistema di miscelazione.	Interruttore principale in posizione "0".	Attivare l'interruttore principale.
	I fusibili sono difettosi.	Sostituzione dei fusibili difettosi con fusibili dello stesso tipo 10 A T.
	Cavo di corrente difettoso.	Sostituire il cavo di corrente.
Non è possibile accendere il sistema di miscelazione.	Barra di sicurezza premuta e bloccata.	Verificare la causa, risolverla e sbloccare la barra di sicurezza.

Tab. 4. Guasto – Causa – Risoluzione

13.1.2 Il display reagisce alla penna touch non come desiderato

Per regolare il display eseguire i seguenti passaggi:
Spegnere il dispositivo.

1.

1. Il dispositivo è spento. Mettere una mano sull'interruttore di accensione e spegnimento, con l'altra mano tenere la penna touch e premere al centro del display. Ora accendere il dispositivo.

2.

2. Al centro del display compare un'informazione. Sollevare leggermente **la** penna touch e **premere** subito sull'informazione.

3.

3. Dopo compare a destra in alto un puntino lampeggiante, con la penna touch premere una volta su questo puntino.

Fig. 13-1 Guasto – Causa – Risoluzione

4.

4. Dopo compare a sinistra in basso un puntino lampeggiante, con la penna touch premere una volta su questo puntino. Immagine puntino in basso a sinistra.

5.

5. Ora compare il logo TOPITEC® sul display. Accendere e spegnere di nuovo il dispositivo.

6.

6. Come al solito compare la seguente schermata sul display ed è possibile eseguire la centratura del display.

Per altre domande tecniche sul TOPITEC®
è a vostra disposizione un distributore TOPITEC®.

14. SITUAZIONE DI EMERGENZA

In situazioni di emergenza premere il tasto o azionare l'interruttore di corrente e tirare il cavo.

15. SMALTIMENTO

Smaltimento
Il dispositivo è realizzato in acciaio (in parte anche in alluminio), oltre all'impianto elettrico, e deve essere smaltito **poi** secondo le direttive ambientali locali.
Smaltire in base alla condizione, alle direttive esistenti e nel rispetto delle disposizioni correnti, ad esempio come:
- rifiuto elettronico (piastra conduttori);
- batterie, lampadine a risparmio energetico e tubi catodici, sostanze pericolose;
- plastica (alloggiamento);
- lamiera, acciaio, rame, alluminio (smaltire separatamente).

Prima dello smaltimento tutti i pezzi toccati dalle sostanze devono essere decontaminati. Le sostanze pericolose devono essere rimosse dal sistema di miscelazione.

Oli, soluzioni e detersivi e utensili di pulizia contaminati (pinze, panni, ecc.) devono essere smaltiti secondo le direttive locali, negli appositi contenitori di raccolta e nel rispetto delle avvertenze contenute nel foglio dati del produttore.

Ordinanza sulle batterie:
Le batterie non devono essere smaltite nei rifiuti domestici. La legge obbliga che batterie e accumulatori siano smaltiti correttamente. Potete consegnare le batterie presso i centri di raccolta comunali oppure presso il negozio dove le avete acquistate. Le batterie utilizzate possono essere consegnate anche a noi all'indirizzo presente sulla copertina di questo manuale. Noi le smaltiremo secondo legge e a costo zero per voi. Le batterie contenenti sostanze nocive sono contrassegnate da un simbolo, che rappresenta un bidone dell'immondizia con una croce e il simbolo chimico (Cd, Hg o Pb) del metallo pesante considerato nocivo per la classificazione. Il bidone dell'immondizia con la croce significa: le batterie e accumulatori non possono essere gettati nei rifiuti domestici. I simboli sotto il bidone dell'immondizia rappresentano Pb: La batteria contiene piombo Cd: La batteria contiene cadmio Hg: La batteria contiene mercurio.

16. INDICE ANALITICO

Spegnimento	27,41
Collegamento alla memoria dati esterna	10,19,34,64,66
Collegamento ai sistemi delle periferiche	10,19,34,61
Collegamento al PC	10,19,34,63
Dispenser aponorm® / Dispenser TOPITEC®	68
Comandi	36
Utilizzo	34,36,76
Personale operativo	25,76
Collegamento alla stampante	10,19,34,61
Impostazione data	33
Accensione	40
Smaltimento	86
Prima messa in funzione	28,32
Modulo di memoria esterno	66
Forza lavoro	25,76
Funzionamento	42
Garanzia	81
Avvertenze di pericolo	24
Livello sonoro	22
Dotazioni di scorte	29
Simbolo di avvertenze	14
Aiuto	82
Preparazioni di più ricette	50
Contenuto	4
Installazione	30
Menu di navigazione	38
Avvertenze sul TOPITEC® TOUCH	42
Miscelare / Controllo da ZL	42
Miscelare / Preferiti	54
Miscelare / Cancellare / spostare Preferiti	58
Miscelare / Utilizzare Preferiti	56
Miscelare / Formule personali	49

16. INDICE ANALITICO

Miscelare / Preferiti	38,54
Modalità / Miscelare	38,42,54
Modalità / Miscelare polveri	38,60
Caso di emergenza	85
Funzione di pausa	53
Collegamento al PC	63
Doveri dell'operatore	21
Suggerimenti	82
Miscelare polveri	60
Pulizia	78
Aggiornamento ricette	66
Direttive	2
Interfacce	19,34
Assistenza	9
Barra di sicurezza	35
Misure di sicurezza	20
Simboli/tabella di sicurezza	14
Modulo di memoria	64,66
Alimentazione di corrente	17
Valutazione	68
Dati tecnici	12
TOPITEC® DokuManager	74
Dispenser TOPITEC® / dispenser aponorm®	68
Penna touch	29,32,72
Touchscreen	10,19,78
Targhetta del modello	10,19
Descrizione di TOPITEC® TOUCH	10
Impostazione ora	33
Manutenzione	76,79
Albero dell'utensile	72,78
Accessori	70

17. NOTE

TOPITEC®
TOUCH

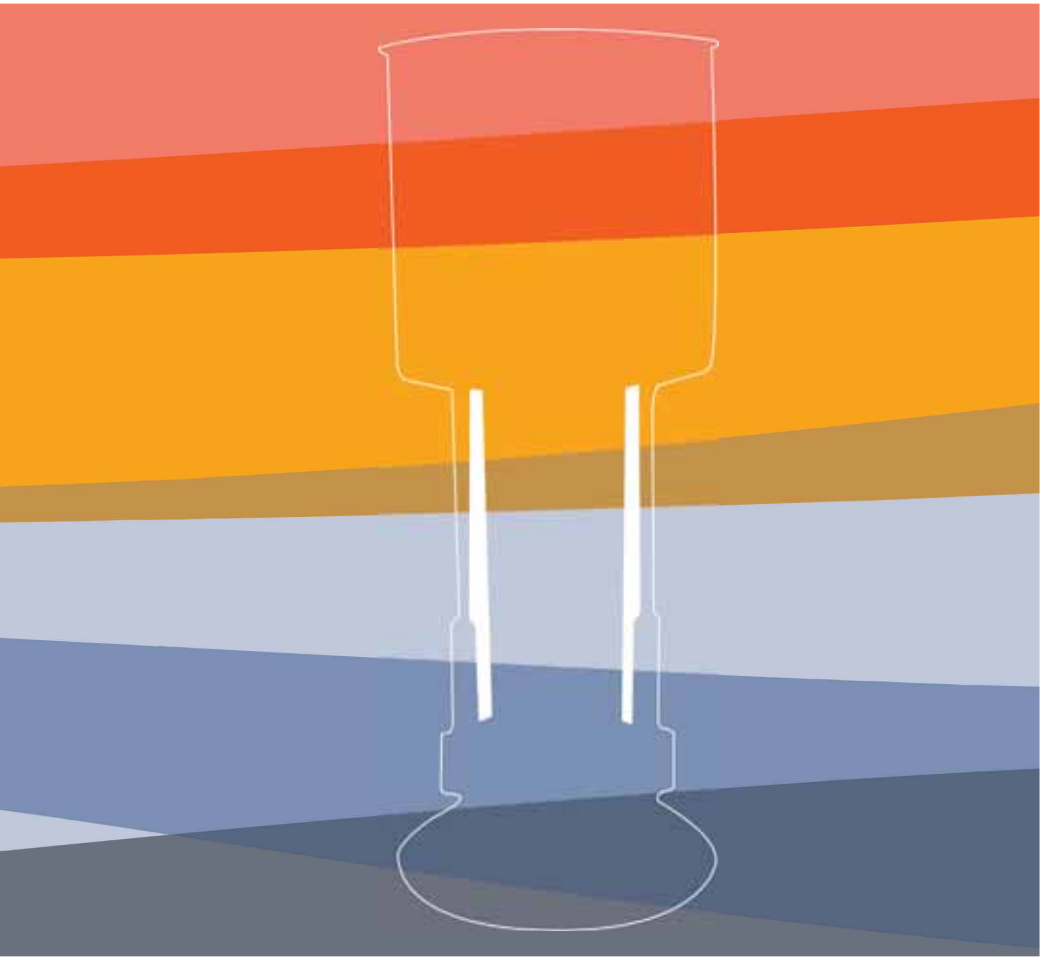
aponorm®
DIE PACKMITTELMARKE

LA QUALITÀ DELLE VOSTRE PREPARAZIONI VIENE MIGLIORATA GRAZIE AI DATI PRESENTI NELLA CONFEZIONE CONTROLLATA DA ZL.

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, 56204 Hillscheid
T 02624 107-361, F 0800 5252500 (Fax ordinazioni, gratuito)
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

TOPITEC®
TOUCH



GEBRUIKSAANWIJZING

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

ENGLISH
FRANÇAIS
ITALIANO
NEDERLANDS
PORTUGUÉS
SLOVENSCINA
ESPAÑOL
MAGYAR

VERKLARING VAN CONFORMITEIT

De geleverde TOPITEC® TOUCH, type: V3, S/N; mach.nr. 33XXX-01
voldoet aan de volgende richtlijnen:

- **EG-machinerichtlijn 2006/42/EG**
- **EG-laagspanningsrichtlijn 2006/95/EG**
- **EG-EMC-richtlijn 2004/108/EG**

Hierbij verklaren wij dat het model in de geleverde uitvoering voldoet aan de bovenstaande bepalingen en aan de hieronder vermelde DIN EN-normen. Geharmoniseerde normen conform de richtlijnen:

Richtlijn/norm	Titel
DIN EN 62079 2001	Voorbereiding van instructies - structurering, inhoud en presentatie
2004/108/EG	**EG-richtlijn: EMC geldig vanaf 20-07-2007**
	Elektromagnetische compatibiliteit, veroorzaken van storingen - industrieel bereik
	Elektromagnetische compatibiliteit, stoorbestendigheid - industrieel bereik
2006/95/EG	**EG-richtlijn: Laagspanningsrichtlijn geldig vanaf 15-1-2007**
DIN EN 61010-1:2010	Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik - Deel 1: Algemene eisen
2006/42/EG	**EG-richtlijn: Machinerichtlijn geldig vanaf 29-12-2009**
DIN EN ISO 12100:2010	Veiligheid van machines - Basisbegrippen voor ontwerp - risicobeoordeling en risicoreductie
DIN EN 13857:2008	Veiligheid van machines - Veiligheidsafstanden ter voorkoming van het bereiken van gevaarlijke zones door bovenste en onderste ledematen
In de norm EN ISO 12100 wordt bovendien naar de volgende normen verwezen: DIN EN 349; DIN EN 614-1; DIN EN 894-1,-2,-3; DIN EN 953; DIN EN 1037	

- Deze verklaring heeft alleen betrekking op de machine in de toestand waarin deze in omloop werd gebracht.
- De fundamentele vereisten voor de veiligheid en de bescherming van de gezondheid conform bijlage I van de machinerichtlijn 2006/42/EG worden toegepast en nageleefd.
- De speciale technische documenten conform bijlage VII A werden opgesteld en deze zullen op verzoek, in elektronische vorm aan de bevoegde, nationale autoriteiten worden overgedragen.

Instructie

Deze gebruiksaanwijzing vormt een onderdeel van het mengsysteem en moet te allen tijde voor het bedienings- en onderhoudspersoneel beschikbaar zijn. De daarin vermelde veiligheidsvoorschriften dienen in acht te worden genomen. Bij doorverkoop van het mengsysteem dient de gebruiksaanwijzing altijd te worden meegeleverd.

VERTALING

Bij levering in de landen van de EER dient de gebruiksaanwijzing overeenkomstig te worden vertaald in de taal van het land waarin het product wordt gebruikt. Indien in de vertaalde tekst onregelmatigheden voorkomen dient de originele gebruiksaanwijzing (Duits) voor opheldering te worden geraadpleegd, of dient er contact te worden opgenomen met de fabrikant.

AUTEURSRECHT

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG bezit de auteursrechten van dit handboek. Het is niet toegestaan dit handboek en de daarin vermelde gegevens zonder voorafgaande, schriftelijke toestemming van WEPA Apothekenbedarf in enigerlei vorm te reproduceren. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG is niet aansprakelijk met betrekking tot het gebruik van de in dit handboek vermelde gegevens.
Doorgeven, alsmede vermenigvuldigen van dit document, te gelde maken van en mededelingen doen over de inhoud zijn verboden voor zover dit niet uitdrukkelijk is toegestaan. Overtredingen verplichten tot schadevergoeding. Alle rechten voorbehouden.

1e druk: mei 2013 © Copyright 2010

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, 56204 Hillscheid,
T 02624 107-0 (centrale), F 02624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

INHOUDSOPGAVE

1 Inhoud	**4**
1.1 Inhoudsopgave	4
1.2 Afbeeldingenregister	6
1.3 Tabellenregister	7
1.4 Voorwoord	8
1.5 Service	9
2 Overzicht en gebruik conform de voorschriften	**10**
2.1 Overzicht TOPITEC® TOUCH	10
2.2. Gebruik conform de voorschriften	11
2.3 Technische gegevens	12
3 Veiligheid	**14**
3.1 Instructies en uitleg	14
3.2 Ingebouwde veiligheidssystemen	17
3.3 Interfaces van het mengsysteem	19
3.4 Veiligheidsmaatregelen (uit te voeren door de exploitant)	20
3.5 Verplichtingen van de exploitant	21
3.6 Veiligheidstests	23
3.7 Veiligheidscontroles	23
4 Algemene gevareninstructies	**24**
4.1 Gevaren	24
4.2 Gevaarlijke zones aan het TOPITEC® TOUCH-mengsysteem	24
4.3 Bedienings- en onderhoudspersoneel	25
4.4 Vervangings- en slijtageonderdelen monteren	26
4.5 Uitschakelprocedures	27
5 Basisuitrusting	**28**
5.1 Leveringsomvang	28
5.2 Basisuitrusting	29
5.3 Installatie	30
5.4 Transport	31
5.5 Plaatsing, montage	31
5.6 Eerste ingebruikname	32
6 Bediening	**34**
6.1 Netaansluiting, interfaces	34

INHOUDSOPGAVE

6.2 Veiligheidsbeugel	35
6.3 Bedieningselementen TOPITEC® TOUCH	36
6.4 Menunavigatie TOPITEC® TOUCH	38
6.5 Bedrijfsmodi	40
7 Werking	**42**
7.1.1 Modus: mengen/ZL-gebaseerd	42
7.1.2 Modus: mengen/eigen formuleringen	49
7.1 Pauzefunctie TOPITEC® TOUCH	53
7.1.4 Modus: mengen/eigen favorieten	54
7.1.5 Modus: mengen/eigen favorieten gebruiken	56
7.1.6 Modus: mengen/eigen favorieten wissen/verplaatsen	58
7.2 Modus: poeder mengen (optioneel toebehoren noodzakelijk)	60
8 Randapparatuur aansluiten	**61**
8.1.1 Een documentenprinter aansluiten	61
8.1.2 Op een pc-systeem aansluiten	63
8.1.3 Externe geheugenmodule – eigen favorieten	64
8.1.4 Externe geheugenmodule – receptuurupdate opnemen	65
9 Taxeren	**68**
10 Accessoires TOPITEC® TOUCH	**70**
11 Bereidingsdocumentatie TOPITEC® DokuManager	**74**
12 Onderhoud/reiniging/inspectie-intervallen/werkingstests	**76**
12.1 Onderhoud	79
12.2 Reiniging	79
12.3 Inspectie-intervallen/werkingstests	80
12.4 Waarschuwingsinstructies op de TOPITEC® TOUCH	80
12.5 Vrijwaring- en garantiebepalingen	81
13 Storing, oorzaak, oplossing	**82**
13.1 Praktijktips – snelle hulp	82
14 Noodgeval	**85**
15 Afvalverwijdering	**86**
16 Trefwoordenregister	**87-88**
17 Notities	**89-91**

INHOUDSOPGAVE

1.2 Afbeeldingenregister

Afb. 2-1 Overzicht TOPITEC® TOUCH	10
Afb. 3-1 Interfaces TOPITEC® TOUCH	19
Afb. 5-1 Leveringsomvang TOPITEC® TOUCH	28
Afb. 5-1 Kleuren TOPITEC® TOUCH	29
Afb. 5-1 Uitpakken TOPITEC® TOUCH	30
Afb. 5-4 Eerste ingebruikname	32
Afb. 5-5 Datum en tijd instellen	33
Afb. 6-1 Netaansluiting, interfaces	34
Afb. 6-1 Bedieningselementen TOPITEC® TOUCH	36-37
Afb. 6-3 Menunavigatie TOPITEC® TOUCH	38-39
Afb. 7-1 Modus: mengen/ZL-gebaseerd	42-48
Afb. 7-2 Modus: mengen/eigen formuleringen	49-52
Afb. 7-1 Pauzefunctie TOPITEC® TOUCH	53
Afb. 7-4 Modus: mengen/eigen favorieten	54-55
Afb. 7-5 Modus: mengen/eigen favorieten gebruiken	56-57
Afb. 7-6 Modus: mengen/eigen favorieten wissen/verplaatsen	58
Afb. 8-1 Een documentenprinter aansluiten	61-62
Afb. 8-2 Op een pc-systeem aansluiten	63
Afb. 8-3 Externe geheugenmodule – eigen favorieten	64-65
Afb. 8-4 Externe geheugenmodule – receptuurupdate opnemen	66-67
Afb. 9-1 aponorm®-verpakkingsmiddelen voor TOPITEC®-mengsystemen	68-69
Afb. 10-1 Accessoires TOPITEC® TOUCH	70-73
Afb. 11-1 TOPITEC® DokuManager	74
Afb. 13-1 Storing – oorzaak – oplossing	83-84

INHOUDSOPGAVE

1.3 Tabellenregister

Tab. 1 Inspectie-intervallen veiligheidssystemen	17
Tab. 2 Gewichten transporteenheden	31
Tab. 3 Waarschuwingsinstructies TOPITEC® TOUCH	80
Tab. 4 Storing – oorzaak – oplossing	82

VOORWOORD

Het bereiden van dermatologische recepturen in apotheken zal ook in de toekomst een belangrijk onderdeel in de geneesmiddelentherapie zijn. Hierbij speelt de bereiding van ten dele veeleisende geneesmiddelen voor uitwendig gebruik een belangrijke rol.
De verplaatsing van handmatig roeren met vijzel en stamper naar de halfautomatische en automatische productietechniek brengt voordelen met betrekking tot de farmaceutische kwaliteit en de veiligheid van geneesmiddelen met zich mee.
Met de innovatieve TOPITEC® TOUCH heeft u de mogelijkheid om verschillende mengprocessen uit te voeren en op te slaan en deze dus altijd oproepbaar in het systeem te archiveren. Ongeacht of u in de TOPITEC®-flacon recepturen maakt of in de optioneel verkrijgbare bulkbak grotere hoeveelheden mengt: de TOPITEC® TOUCH onthoudt uw instelling resp. gegevens natuurlijk alleen, wanneer u dat wilt. Voor dit doel zijn 104 geheugenplaatsen beschikbaar.

Onder www.topitec.de/WEPA Wissensmanagement/TOPITEC®/Mediathek treft u een korte video aan over de eenvoudige bediening van de TOPITEC® TOUCH en de bereiding in het gesloten systeem.

Door de optionele koppeling met de pc in de apotheek via de software TOPITEC® DokuManager vult dit multitalent de leemte tussen de receptuur en uw QMS! Daardoor kunt u "individuele patiënten"-recepturen resp. -bereidingen en bulk probleemloos vastleggen.

Meer informatie: T 02624 107-145
T 02624 107-146
www.topitec.de

TOPITEC®
Kompetenz-Center

SERVICE

Het TOPITEC® Kompetenz-Center biedt u snel hulp, wanneer u die nodig hebt.

News en tips
Actuele informatie en nuttige tips voor het bereiden van uw recepturen met het TOPITEC® -mengsysteem treft u aan op onze internetsite www.topitec.de. Breng ons online een bezoek en leer van onze praktijkervaringen!

Galenische vragen rondom TOPITEC®
Ons gekwalificeerd, farmaceutisch vakpersoneel helpt u bij receptuur- en gebruikersvragen, die evt. in het werkproces met uw TOPITEC®-mengsysteem naar voren kunnen komen.

Telefoon 02624 107-145 of 02624 107-146 info@topitec.de www.topitec.de

Technische vragen rondom TOPITEC®
Voor technische gebruikersvragen is ons technisch vakpersoneel u telefonisch onmiddellijk van dienst. Verder helpt onze technische klantenservice u op locatie in de gehele Bondsrepubliek.

Telefoon 02624 107-201 of 02624 107-208 info@topitec.de www.topitec.de

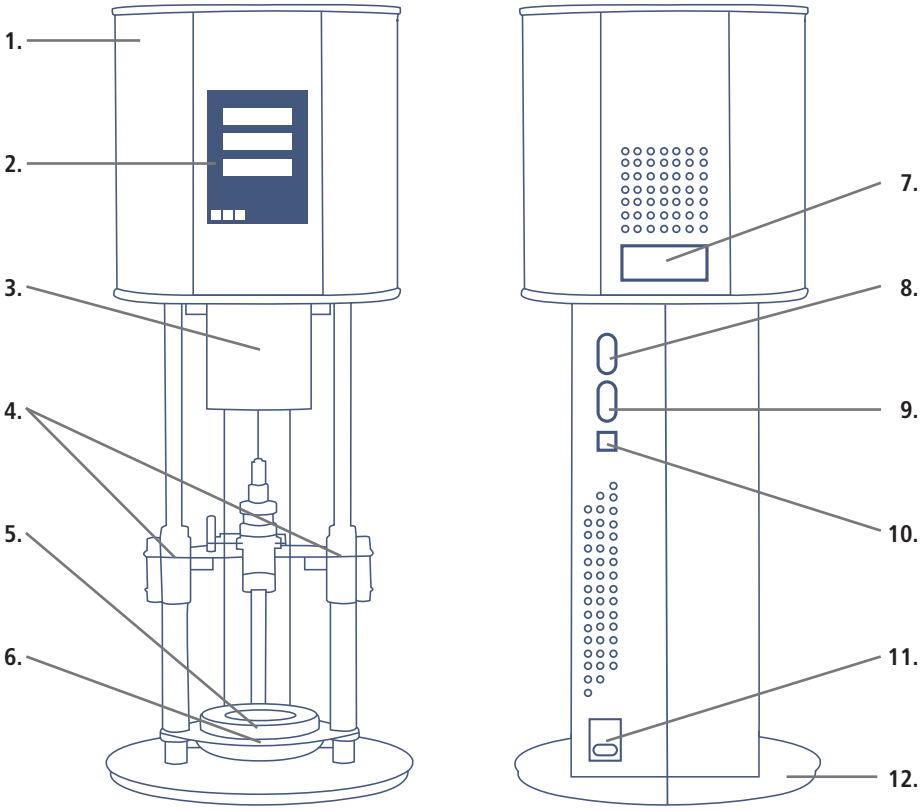
Aanbiedingen voor bijscholing en verdere ontwikkeling
Wij begeleiden aanbiedingen voor bijscholing en verdere ontwikkeling van de beroepsorganisaties enverenigingen en houden daardoor het farmaceutisch vakpersoneel op de hoogte.

2. OVERZICHT EN GEBRUIK CONFORM DE VOORSCHRIFTEN

2.1 Overzicht TOPITEC® TOUCH

De TOPITEC® TOUCH bestaat uit de volgende hoofdcomponenten:

1. Behuizing
2. Touchscreen
3. Houder werktuigas (verborgen) met veiligheidsbeugel
4. Vergrendelingsbrug met vergrendelingsbeugel
5. TOPITEC®-flaconhouder 20 - 30 g of 50 - 200 g (afneembaar)
6. TOPITEC®-bodemring voor receptdozen resp. bulkbakken
7. Typeplaatje
8. Technicus-/geheugenmodule - interface (SUB-D 15, pinstekker)
9. Printer - interface (RS232, serieel, bus)
10. Pc - interface (USB)
11. Netschakelaar met zekeringhouder (2 x 10 AT) en stroomkabelaansluiting
12. Bodemplaat



Afb. 2-1 Overzicht TOPITEC® TOUCH

2.2 Gebruik conform de voorschriften

- De TOPITEC® TOUCH is bestemd voor het mengen van zalven in flacons (bereiding van een geneesmiddel, zalven, cosmetica).
- De TOPITEC® TOUCH is uitsluitend ontwikkeld, geconstrueerd en gebouwd voor commercieel gebruik. Privégebruik van de TOPITEC® TOUCH wordt uitgesloten.
- De TOPITEC® TOUCH is niet geschikt voor gebruik met explosieve dampen of stoffen (ATEX; neem de veiligheidsgegevensbladen in acht) of voor gebruik in een ATEX–zone op locatie bij de exploitant.

Gevaar

Het mengsysteem is uitsluitend bestemd voor het bovengenoemde doel. Gebruik dat dit overstijgt of het ombouwen van het mengsysteem zonder schriftelijke afspraak met de fabrikant geldt als niet conform de voorschriften. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schades die hieruit voortvloeien. Alleen de exploitant is verantwoordelijk voor het risico. Het is pas toegestaan het mengsysteem in gebruik te nemen, wanneer ervoor is gezorgd dat alle veiligheidsinrichtingen zijn gemonteerd en werken.

Instructie

Het is niet toegestaan om producten met het mengsysteem te verwerken die een explosief stof-/luchtmengsel kunnen veroorzaken! Het mengsysteem voldoet niet aan de ATEX-voorwaarden! De TOPITEC® TOUCH is niet voorzien voor gebruik in een omgeving waar gevaar voor explosies bestaat.

Bij het gebruik conform de voorschriften hoort ook de naleving van de door de fabrikant geleverde bedienings- en gebruiksaanwijzingen, alsmede de onderhoudsen instandhoudings-voorwaarden.

De levensduur van het mengsysteem volgens het ontwerp is ca. 10 jaar. Aansluitend is een revisie (evt. aansluitende algemene revisie) door een gemachtigd vakbedrijf noodzakelijk.

2.3 Technische gegevens
2.3.1 Productspecifieke gegevens

Gevaar

De materialen/media die voor het gebruik van het mengsysteem conform de voorschriften dienen te worden gebruikt, worden door de exploitant van het mengsysteem aangeschaft en gebruikt. Alleen de exploitant is ervoo verantwoordelijk deze materialen / media en de daaraan verbonden risico's op deskundige wijze te behandelen. De exploitant dient de instructies voor gevaren alsmede afvalverwijdering bij te werken. Neem de veiligheidsgegevensbladen van de materiaal- en mediumfabrikant in acht. Om redenen van kwaliteit en veiligheid is het slechts toegestaan de originele flaconste gebruiken.

Verplichte formaten: flacons tot max. 118 mm diameter
receptbakken, receptdozen, bulkdozen

2.3.2 Afmetingen en gewicht
TOPITEC® TOUCH (grensmaten apparaat) incl. touchscreen

Breedte:	ca. 280 mm
Diepte:	ca. 280 mm
Hoogte:	ca. 710 mm
Totaal gewicht:	ca. 18,5 kg

2.3.3 Voeding

Bedrijfsspanning:	1 x 230 V_{AC} + 6%, -10%
Aantal fasen:	1 Ph/PE
Aardleiding:	separate aardleiding (geelgroen)
Frequentie:	50 Hz ± 1%
Beveiligingsklasse:	I
Beschermingsgraad:	IP 20
Installatievoorschrift:	uitgevoerd conform VDE (Verband Deutscher Elektrotechniker, Bond Duitse elektrotechnici)

Voeding

Voorzekering:	max. 2 x 10	A (traag) met zandvulling
Kabeldiameter:	min. 1,5	mm^2 Cu
Aansluitvermogen:	max. 400	W

2.3.4 Belasting tafel/ondergrond

Gewicht incl. alle media:			
Statische belasting:	ca. 0,185	kN	(18,5 kg)
Statische + dynam. belasting:	ca. 0,25	kN	(25,0 kg)

2.3.5 Algemene gegevens

Bedrijfstemperatuurbereik:

Onderste temperatuurlimiet:	+ 15 °C
Bovenste temperatuurlimiet:	+ 35 °C
Schakelkast/bedieningsapparaten:	< 40 °C
Relatieve luchtvochtigheid:	max. 80%, niet condenserend
Max. opstelhoogte:	≤ 2000 NAP

Opslagvoorwaarden:

Onderste temperatuurlimiet:	+ 5 °C
Bovenste temperatuurlimiet:	+ 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid:	10 - 80%, niet condenserend

Niet geschikt voor gebruik in een atmosfeer waar explosiegevaar bestaat.

Geluidsniveau:

Machinegeluidsniveau			
(conform 2006/42/EG), cf. meetprotocol:	L_{PA} =	52 - 62	$dB_{(A)}$
Meetonzekerheid (L_{PA})		2	dB

Aanbevolen verlichting:

(Werkplekverlichting, op locatie bij de exploitant, conform ASR A3.4, hoofdst. 7.6, Arbeitsstättenverordnung, arbeidsplaatsbesluit) geadviseerd:	E_x = 300 lux
Besturingsplaatsen:	E_x = 500 lux

Kleurgeving:

TOPITEC® TOUCH 1: parelnachtblauw, best.nr. 26620
TOPITEC® TOUCH 2: paarlemoerwit, best.nr. 26621
TOPITEC® TOUCH 3: pareloranje, best.nr. 26622

3. VEILIGHEID

3.1 Instructies en uitleg

Gevaar

"GEVAAR" waarschuwt voor gevaarlijke situaties. Vermijd deze gevaarlijke situaties! Anders kunnen deze overlijden of ernstig letsel tot gevolg hebben.

Waarschuwing

"WAARSCHUWING" waarschuwt voor gevaarlijke situaties. Vermijd deze gevaarlijke situaties! Anders kunnen deze overlijden of ernstig letsel tot gevolg hebben.

Voorzichtig

"VOORZICHTIG" in combinatie met het waarschuwingsymbool waarschuwt voor gevaarlijke situaties. Vermijd deze gevaarlijke situaties! Anders kunnen deze licht letsel tot gevolg hebben.

Instructie

"INSTRUCTIE" biedt u aanbevelingen om te handelen die, wanneer ze worden veronachtzaamd, geen persoonlijke schades tot gevolg hebben. Volg de aanbevelingen om te handelen op om materiële schades en moeilijkheden te vermijden!

Instructie

Instructies in gebruiksaanwijzingen/documentatie zijn met een "Boek en mens" gemarkeerd.

3.1.1 Verklaring van de gebruikte veiligheidsymbolen

Gevaar

Gevaren door elektrische stroom
worden met het symbool gemarkeerd dat hiernaast staat.

Gevaar

Gevaren door werkende machines (intrekgevaren)
worden met het symbool gemarkeerd dat hiernaast staat.

Gevaar

Kneuzingen, letselgevaar voor de handen
worden door het symbool gemarkeerd dat hiernaast staat.

Waarschuwing

Bij werkzaamheden in gebieden die met het symbool zijn gemarkeerd dat hiernaast staat, dienen geschikte **veiligheidshandschoenen** te worden **gedragen**.

Waarschuwing

Bij werkzaamheden in gebieden die zijn gemarkeerd met het symbool dat hiernaast staat, dient geschikte **beschermende kleding** te worden gedragen.

Waarschuwing

Verplicht: er dient een **veiligheidsbril/oogbescherming** te worden **gedragen**. Neem de gevaren voor de ogen in acht.

Waarschuwing

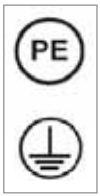
Verplicht: er dient een **haarnet** te worden **gedragen**.
Neem de hygiënevereisten in acht.

Waarschuwing

Gevaren door **het in gevaar brengen van de in te ademen lucht** door dampen of stof zijn met het symbool gemarkeerd dat hiernaast staat. Let bij onderhoudsen reparatiewerkzaamheden op de **gevaren die door dampen of stof worden veroorzaakt**!

Waarschuwing

Bij werkzaamheden in gebieden die zijn gemarkeerd met het symbool dat hiernaast staat, dient een **huidbescherming** te worden **gebruikt**.



Instructie

Aardingaansluiting is op de aansluitplaats met één van deze symbolen gemarkeerd.

Instructie

Milieusymbool markeert maatregelen voor milieubescherming.

3.1.2 Toestelomschrijving

Instructie

De gegevens in deze gebruiksaanwijzing gelden alleen voor het apparaat waarvan het typenr. op het titelblad is vermeld. Het typeplaatje met het typenr. zit aan de achterkant van het mengsysteem.
Belangrijk voor alle vragen is de juiste weergave:

- de naam TOPITEC® TOUCH;
- typenr. V3, het mach.nr. 33XXX-01.

Slechts op die wijze is een onberispelijke en snelle verwerking mogelijk.

3.2 Ingebouwde veiligheidssystemen

De ingebouwde veiligheidsinrichtingen dienen in periodieke inspectie-intervallen en volgens de betreffende inspectiemethodes (zie volgende tabel) te worden gecontroleerd.

Inspectie-intervallen	Inspectiemethodes
j = jaarlijks	**S** = visuele inspectie **F** = werkingstest **M** = meting

Tab. 1 Inspectie-intervallen veiligheidssystemen

1. Stroomscheidingsinrichting (hoofdschakelaar)
Door het bedienen van de hoofdschakelaar wordt de TOPITEC® TOUCH met het stroomnet verbonden resp. van het stroomnet gescheiden. De hoofdschakelaar bevindt zich op de netfilter.

Inspectie	
Interval	Methode
J	**F**

Gevaar

Wanneer vanwege het uitvoeren van reinigings-, onderhouds- of reparatiewerkzaamheden de hoofdschakelaar wordt uitgeschakeld, dient daarnaast de stroomkabel te worden verwijderd.

2. Voeding van het apparaat
De voeding van de TOPITEC® TOUCH is intern uitgevoerd met een 3-fasen aanvoersysteem, 1-fase, met aparte aardleiding met GROEN/GELE kabelmantel.

Inspectie	
Interval	Methode
J	**S, M**

3. Aarding
De aarding van alle geleidende delen van de TOPITEC® TOUCH dient regelmatig te worden gecontroleerd.

Inspectie	
Interval	Methode
J	**S, M**

Gevaar

De exploitant dient ervoor te zorgen dat wordt voorkomen dat onbevoegde personen (geen bedienings- en onderhoudspersoneel) het bedieningsgebied binnen gaan.

Gevaar

De TOPITEC® TOUCH staat inwendig onder gevaarlijke, elektrische spanningen. Het apparaat bevat inwendig geen onderdelen die dienen te worden onderhouden, en mag niet worden geopend! Zorg ervoor dat de TOPITEC® TOUCH alleen door vakkundige elektriciens voor onderhoudswerkzaamheden en het opsporen van storingen wordt geopend en anders gesloten blijft!

Het bedienings- en onderhoudspersoneel dient op te opstellocatie van het TOPITEC® TOUCH-mengsysteem te worden geïnstrueerd. Als er vragen of onduidelijkheden zijn, vraag die dan na bij uw verkooppartner.

Instructie

Deze gebruiksaanwijzing vormt een onderdeel van het mengsysteem en moet te allen tijde voor het bedienings- en onderhoudspersoneel beschikbaar zijn.

De vermelde veiligheidsvoorschriften dienen in acht te worden genomen.

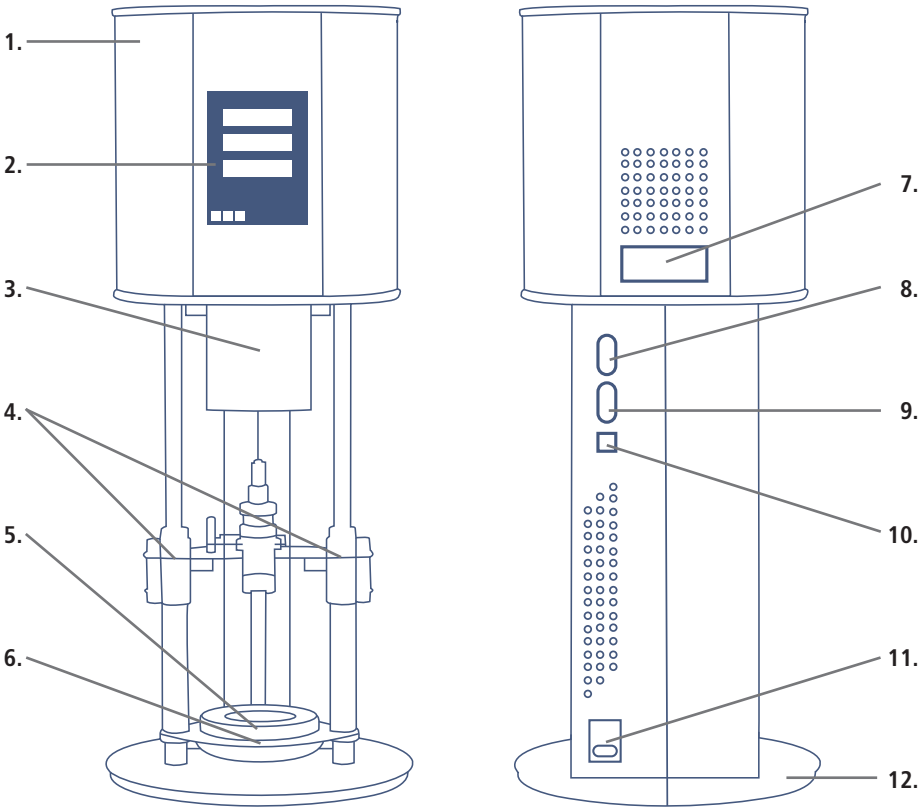
Bij doorverkoop dient de gebruiksaanwijzing altijd te worden meegeleverd.

Waarschuwing

Het is streng verboden de veiligheidsinrichtingen buiten werking te stellen of hun werkwijze te veranderen. Na storingen, reparaties of onderhoud moeten alle veiligheidsinrichtingen opnieuw, volledig worden gemonteerd.

3.3 Interfaces TOPITEC® TOUCH

Beschrijving van de interfaces van de TOPITEC® TOUCH voor het bedieningspersoneel en de omgeving.



Afb. 3-1 Overzicht TOPITEC® TOUCH

Op de TOPITEC® TOUCH bevinden zich de volgende interfaces:

1. Behuizing
2. Touchscreen
3. Houder werktuigas (verborgen) met veiligheidsbeugel
4. Vergrendelingsbrug met vergrendelingsbeugel
5. TOPITEC®-flaconhouder 20 - 30 g of 50 - 200 g (afneembaar)
6. TOPITEC®-bodemring voor receptdozen resp. bulkbakken
7. Typeplaatje
8. Technicus-/geheugenmodule - interface (SUB-D 15, pinstekker)
9. Printer - interface (RS232, serieel, bus)
10. Pc - interface (USB)
11. Netschakelaar met zekeringhouder (2 x 10 AT) en stroomkabelaansluiting
12. Bodemplaat

3.4 Veiligheidsmaatregelen (uit te voeren door de exploitant)
Er wordt naar verwezen dat de exploitant zijn bedienings- en onderhoudspersoneel:
- over de **veiligheidsinrichtingen** van de TOPITEC® TOUCH instrueert;
- met betrekking tot de naleving van de veiligheidsmaatregelen controleert.

Deze gebruiksaanwijzing dient voor toekomstig gebruik te worden bewaard.
De frequentie van inspecties en controlemaatregelen moet worden nageleefd.

De in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden zijn op een manier uitgevoerd dat ze
- in de hoofdstukken: Bediening en Bedrijfsmodi door een **geïnstrueerde persoon**,
- in de hoofdstukken: Transport, opstelling en montage, onderhoud, storing/ oorzaak/oplossing door een **vakman** worden begrepen.

De hoofdstukken **Transport, opstelling en montage, onderhoud, storing / oorzaak / oplossing** zijn **alleen voor deskundig personeel** voorzien. Het is slechts voor deskundig personeel toegestaan om de werkzaamheden die in deze hoofdstukken worden beschreven, uit te voeren.

Geïnstrueerde persoon
Een persoon die door een vakman over de aan hem overgedragen taken en de mogelijke gevaren bij ondeskundig gedrag is geïnstrueerd, en, indien vereist, getraind, alsmede over de noodzakelijke veiligheidsinrichtingen en veiligheidsmaatregelen is ingelicht.

Deskundige medewerker
Een persoon met de juiste training, juiste opleiding en ervaring
waardoor deze risico's kan herkennen en gevaarlijke situaties kan vermijden.

In de definitie in navolging van DIN EN 60204-1:2007 (hoofdst. 3.53).

3.5 Verplichtingen van de exploitant

Instructie

In de EER (Europese Economische Ruimte) dient de Nationale vertaling van de kaderrichtlijn (89/391/EEG), alsmede van de bijbehorende individuele richtlijnen en daarvan in het bijzonder richtlijn (2009/104/EG) over de minimale voorschriften voor veiligheid en de bescherming van de gezondheid bij gebruik van werktuigen door de medewerker bij het werk telkens in de geldige versie in acht te worden genomen en te worden nageleefd.

In Duitsland dient de Betriebssicherheitsverordnung (arbeidsveiligheidverordening) van oktober 2002 (BGV D1, BGV D1 DA) in acht te worden genomen (conversie van de bovengenoemde richtlijn in nationaal recht). Op dezelfde wijze dienen de aanduidingen van de ApBetrO (Apothekenbetriebsordnung), BAK-richtlijnen in acht te worden genomen.

De exploitant moet de plaatselijke wettelijke bepalingen voor
- de veiligheid van het personeel (BW en ongevallenpreventievoorschriften, richtlijnen voor werkplaatsen), bijv. gebruiksaanwijzingen, persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), preventieve onderzoeken;
- de veiligheid van de werkmiddelen (veiligheidsuitrusting, werkinstructies, procedurerisico's en onderhoud);
- het besluit inzake gevaarlijke stoffen;
- de aard van het product (veiligheidsgegevensbladen, register gevaarlijke stoffen);
- afdanken van het product (wet inzake afvalverwijdering);
- afvalverwijdering inzake materialen (buitendienststelling, wet inzake afvalverwijdering);
- reiniging (reinigingsmiddelen en afvalverwijdering) naleven,
- de huidige milieubeschermingsvoorschriften naleven,
- alsmede de vereisten van de ApBetrO, instructies van de BAK-richtlijnen en de wettelijke richtlijnen in acht nemen.

Daarnaast dient de exploitant
- op de persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te letten: werkkleding, veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril,…
- doorlopend de risico's op de werkplekken te beoordelen, inclusief gevaarlijke stoffen en brandpreventie;
- de maatregelen in gebruiksaanwijzingen vast te leggen en het personeel te instrueren (opleiding bedieningspersoneel);
- werkinstructies op te stellen;
- voor het bedieningspersoneel geldt in het algemeen: geen werkzaamheden onder invloed van alcohol, drugs of oververmoeidheid;
- veiligheidsgebreken aan componenten van het apparaat dient de operator onmiddellijk aan de leidinggevenden te melden;
- er dienen een huidbeschermingsplan en een hygiëneplan te worden opgesteld.

Daarnaast dient de exploitant
- veiligheidsinrichtingen zoals geschikte brandblussers in het voorgeschreven aantal en formaat op goed bereikbare plaatsen neer te zetten;
- gevaren door blikseminslag: de voeding van de installatie moet de exploitant van een globale en een middenbescherming voorzien;
- voor de TOPITEC® TOUCH dient een potentiaalcompensatie te worden aangelegd en volgens de betreffende wettelijke grondslagen (bijv. in Duitsland: arbeidsveiligheidverordening) te worden gecontroleerd;
- de exploitant dient de verlichting van de werkplekken conform ASR A3.4 aan te leggen;
- de ventilatie dient op de werkplekken (= kwaliteit van buitenlucht) ook buiten werktijden met een minimumdebiet in bedrijf te zijn (kiembelasting);
- de exploitant dient regelmatig te controleren of struikelplaatsen zijn gemarkeerd.

Aansluitingen:
Voordat de TOPITEC® TOUCH in gebruik wordt genomen, dient de exploitant ervoor te zorgen dat de aansluitwaarden aan de lokale voorschriften (bijv. voor de elektriciteitsaansluiting) worden gevolgd.

Instructie

Verlichtingssterkte:
De exploitant moet voor voldoende en gelijkmatige verlichtingsterkte in het gebied van de TOPITEC® TOUCH zorgen. Er wordt **300 lux** (besturingsplaatsen **500 lux**), afhankelijk van de installatiezone, geadviseerd (onderhoudswaarde; in Duitsland: ASR A3.4).

Instructie

Geluidsbelasting:
De TOPITEC® TOUCH genereert geen schadelijk hoog geluidsniveau (grenswaarden zie LärmVibrArbSchV). **Geluid > 85/80 $dB_{(A)}$**

Instructie

Er is ten minste jaarlijks een **veiligheidsinstructie** (en telkens aan het begin van een dienstverband) over gevaren en veiligheidsmaatregelen aan de hand van de gebruiksaanwijzing in de voor de medewerkers begrijpelijke taal vereist en die met een handtekening dient te worden bevestigd (TRGS 555).

3.6 Veiligheidstests
door de fabrikant in de fabriek uitgevoerd.

1. Risicobeoordeling conform machinerichtlijn 2006/42/EG
   (volgens bijlage I) alsmede conform DIN EN ISO 12100:2011.
2. Meting luchtgeluid (geen protocol, aangezien LPA < 70 dB(A))
   conform machinerichtlijn, bijlage I.
3. Test en inspectie conform DIN EN 60204-1 (uitgave 2007)

- Controle of de elektrische uitrusting met de technische documentatie overeenkomt.
- Doorlopende verbinding van het aardleidingsysteem.
- Isolatieweerstandtests
- Spanningstests
- Bescherming tegen restspanningen
- Werkingstests (van de veiligheidscomponenten)
  De werking van de elektrische uitrusting is getest, met name, degene die betrekking heeft op veiligheid en beschermingsmaatregelen.

3.7 Veiligheidscontroles
De veiligheidscontroles voor de TOPITEC® TOUCH zijn door de fabrikant in de fabriek uitgevoerd. Deze procedure is in een logboek vastgelegd.
De exploitant moet terugkerende ongevallenpreventie-inspecties conform BGV A3 uitvoeren.

4. ALGEMENE GEVARENINSTRUCTIES

4.1 Gevaren

De in deze gebruiksaanwijzing beschreven veiligheidssystemen en veiligheidsinstructies dienen in acht te worden genomen. Bediening gebeurt via het touchscreen. Houd het gebied om de TOPITEC® TOUCH tijdens bedrijf vrij van voorwerpen, zodat te allen tijde een onbelemmerde toegang mogelijk is.

Gevaar

Let bij onderhoud en bij reparatiewerkzaamheden op mogelijke kneuzingsgevaren!

Gevaar

Let bij onderhoud en bij reparatiewerkzaamheden op alle bewegende componenten. Intrekgevaar! In de gevarenzone moet nauwsluitende kleding worden gedragen (geen kettingen, ringen, stropdassen, lange haren, lange oorbellen, enz.). Hier mogen geen veiligheidshandschoenen worden gedragen (gevaar op vastgrijpen of intrekken).

Gevaar

Let bij onderhoud en bij reparatiewerkzaamheden op de **gevaren door elektrische spanningen!**

4.2 Gevaarlijke zones bij de TOPITEC® TOUCH

Voor de operator hoort het gebied bij het touchscreen en de andere bedieningselementen bij bediening, configuratie en reinigingen van de TOPITEC® TOUCH bij het **bedieningsgebied**. Bij het uitvoeren van onderhouds- en reparatiewerkzaamheden is het gebied om de TOPITEC® TOUCH **een gevarenzone** die alleen toegankelijk is voor deskundig personeel met inachtneming van de veiligheidsvoorschriften.

4.3 Bedienings- en onderhoudspersoneel

Bedienings- en onderhoudspersoneel zijn personen die voor transport, opstelling, installatie, bedrijf en reiniging van de TOPITEC® TOUCH en voor het verhelpen van storingen verantwoordelijk zijn.

1. Alleen opgeleide en gemachtigde personen hebben toestemming de TOPITEC® TOUCH te bedienen.

2. De bevoegdheden bij de bediening van de TOPITEC® TOUCH moeten duidelijk zijn vastgelegd en worden nageleefd, zodat er met betrekking tot het aspect Veiligheid geen onduidelijke bevoegdheden bestaan.

3. Bij alle werkzaamheden (bedrijf, reiniging, onderhoud, reparatie, enz.) dienen de in de gebruiksaanwijzing vermelde uitschakelprocedures te worden nageleefd.

4. De operator dient alle werkmethodes na te laten die de veiligheid op de TOPITEC® TOUCH in gevaar brengen.

5. De operator dient er mede voor te zorgen dat alleen gemachtigde personen aan de TOPITEC® TOUCH werken.

6. De operator is verplicht veranderingen die optreden aan de TOPITEC® TOUCH, die de veiligheid in gevaar kunnen brengen, onmiddellijk aan zijn leidinggevende te melden.

7. De operator is verplicht de TOPITEC® TOUCH altijd alleen in onberispelijke staat te gebruiken.

8. Het bedieningspersoneel dient wettelijke voorschriften en voorschriften voor het te verwerken materiaal te volgen. Informatieve instructies betreffende hygiënemaatregelen zijn vermeld in de ApBetrO, de GD-hygiënerichtsnoeren voor apotheken voor de productie van niet steriele, farmaceutische bereidingen, de BAK-richtlijnen, BGR, enz.

9. De exploitant dient regelmatig opdracht te geven voor het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen
en het gebruik ervan te controleren.

Instructie

Naast de door de exploitant reeds vastgestelde persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) is het volgende verplicht:
- veiligheidshandschoenen (niet op plaatsen met intrekgevaar);
- nauwsluitende beschermende kleding (werkkleding);
- kap/haarnet;
- veiligheidsbril.

Instructies betreffende hygiënemaatregelen zijn vermeld in de ApBetrO, de GD-hygiënerichtsnoeren voor apotheken voor de productie van niet steriele, farmaceutische bereidingen, de BAK-richtlijnen, BGR, enz.

4.4 Vervangings- en slijtageonderdelen monteren

Wij verwijzen er uitdrukkelijk naar dat vervangings- en slijtageonderdelen die wij niet hebben geleverd, evenmin door ons zijn gecontroleerd of zijn vrijgegeven. Montage en/of gebruik van dergelijke producten kunnen derhalve in bepaalde situaties constructieve eigenschappen van de TOPITEC® TOUCH in negatieve zin veranderen. Voor schades die door het gebruik van niet originele onderdelen en niet originele accessoires ontstaan, is de aansprakelijkheid van ons uitgesloten.

Instructie

Controleer na inspectie en vervanging van slijtageonderdelen of alle veiligheidsinrichtingen werken.

Indien alle functies onberispelijk werken, is het weer mogelijk het mengsysteem in bedrijf te nemen.

Service

Indien nodig, kunnen vervangings- en slijtageonderdelen bij het volgende adres worden aangeschaft.

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, 56204 Hillscheid,
T 02624 107-0 (centrale), F 02624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

4.5 Uitschakelprocedures

Gevaar

Voor reinigings-, onderhouds- of reparatiewerkzaamheden (alleen door deskundig personeel) is naleving van de volgende uitschakelprocedure verplicht.

1. Verplaats de slede naar de uitgangspositie, verwijder de flacon.

2. Ontkoppel de stroom van de TOPITEC® TOUCH:
- Schakel de netscheidingsinrichting (hoofdschakelaar) naar "0".
- Beveilig de TOPITEC® TOUCH tegen onbevoegd opnieuw inschakelen door de stroomkabel eruit te trekken.

2.1 Alleen bij onderhouds- en reparatiewerkzaamheden:
- Zorg ervoor dat het apparaat niet onder spanning staat.
- Dek naburige delen af die onder spanning staan, en sluit deze op.

Bij het niet opvolgen ontstaan gevaren voor het lichaam en het leven van het personeel (levensgevaar door spanningsoverdracht)!

Als het noodzakelijk is van de uitschakelprocedures af te wijken, dient contact te worden opgenomen met de verkoper, of mogen de werkzaamheden alleen overeenkomstig de gevarenbeoordeling van het bedrijf worden uitgevoerd.

5. BASISUITRUSTING / INSTALLATIE / EERSTE INGEBRUIKNAME

5.1 Leveringsomvang TOPITEC® TOUCH

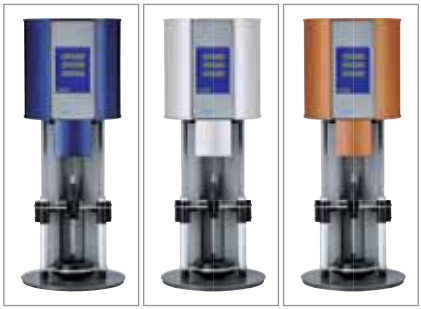
De levering omvat:
1. TOPITEC® TOUCH
2. Gebruiksaanwijzing
3. Receptenhandboek
4. Basisuitrusting

Afb. 5-1 Leveringsomvang TOPITEC® TOUCH

5.2 Basisuitrusting

TOPITEC® TOUCH

naar keuze in de uitvoering
Best.nr. 26620 - kleur behuizing parelnachtblauw
Best.nr. 26621 - kleur behuizing paarlemoerwit
Best.nr. 26622 - kleur behuizing pareloranje
Best.nr. 26623 - kleur behuizing
naar wens in RAL



Afb. 5-2 Kleuren TOPITEC® TOUCH

Stroomkabel, best.nr. 80850

Vervangingszekeringen 10 AT
2 stuks, best.nr. 80426

Stofbeschermkap, best.nr. 26647

Touchpen, best.nr. 26648

TOPITEC®-flaconhouder (maat 1)
voor TOPITEC®-flacons in maten 20 g en 30 g, best.nr. 26631

TOPITEC®-flaconhouder (maat 2)
voor TOPITEC®-flacons in maten 50 g tot 200 g, best.nr. 26632

TOPITEC®-bevestigingsring (van metaal)
voor TOPITEC®-receptbakken en poedermengsystemen, best.nr. 26633

Eerste uitrustingsset TOPITEC®-flacons
1 VE (20 stuks) TOPITEC®-flacons 50 g, best.nr. 35252
1 VE (15 stuks) TOPITEC®-flacons 100 g, best.nr. 35253
1 VE (50 stuks) TOPITEC®-flacons 50 - 200 g, best.nr. 25691

Eerste uitrustingsset TOPITEC®-receptdozen, best.nr. 25688
1 mengwerktuig voor grote bakken
2 mengdeksels voor grote bakken
6 waterdichte pakkingen voor mengdeksel

Werktuigas voor mengschijven
met TiN-coating, best.nr. 25680

Reinigingsbad werktuigas
met inzetstuk van POM en vervangbare borstel
(zonder reinigingsvloeistof), best.nr. 25675

TOPITEC®-reinigingsdoek, best.nr. 26649

Kwitantieboekje
incl. TOPITEC®-flacons gebruikersinfo, best.nr. 38053

5.3 Installatie

5.3.1 Transport en verpakking

Mengsystemen worden voor verzending zorgvuldig geïnspecteerd en in een originele verpakking verpakt. Beschadigingen tijdens transport zijn echter niet uit te sluiten.

5.3.1.1 Levering (ook bij vervangings- en reserveonderdelen)

Ontvangstcontrole

- Controleer de volledigheid aan de hand van de leveringsbon!

Bij beschadigingen

- controleert u de transportverpakking op beschadiging;
- controleert u de levering op beschadigingen (visuele inspectie)!

Verpakking TOPITEC® TOUCH

Afb. 5-3 Uitpakken TOPITEC® TOUCH

1. Plaats de verpakkingsdoos met de markering "boven" op de vloer.

2. Snijd de verpakkingsdoos boven open en knik alle vier lussen aan de zijkant af.

3. Hef de verpakkingsdoos op het werkblad en zet deze neer. Evt. met 2 personen, gewicht ca. 19 kg. Leg de verpakkingsdoos op de zijkant, zodat de lange zijde op het werkblad ligt.

4. Knik alle 4 lussen aan de zijkant af. Kantel de verpakkingsdoos nu om en zet deze op zijn "kop".

5. Trek de verpakkingsdoos er omhoog vanaf en verwijder de verpakkingsdelen.

Bij klachten

Indien de levering bij transport werd beschadigd:

- neem dan onmiddellijk contact op met uw verkooppartner!
- Bewaar de verpakking (wegens een eventuele controle door de vervoerder of voor terugzending).

Verpakking voor terugzending:

Gebruik alleen de originele verpakking en het originele verpakkingsmateriaal.
Indien beide niet meer beschikbaar zijn:

- vraag dan een originele verpakking aan bij de klantenservice.
- Overleg bij voorkomende vragen over de verpakking en de transportverzekering met uw verkooppartner.

5.3.1.2 Tussenopslag

De vrachtverpakking van het mengsysteem en de reserve- en vervangingsonderdelen zijn bij aanlevering voor een opslagduur van 3 maanden ontworpen.

Instructie

- Sla de TOPITEC® TOUCH op in een droge ruimte.

Opslagvoorwaarden

- Zie hoofdstuk 2.3.5 Technische gegevens.

Instructie

- Reinig de TOPITEC® TOUCH nooit met een stoomstraler of met spuitwater. Vuil en water kunnen het mengsysteem binnendringen en grote schade veroorzaken.

5.4 Transport

5.4.1 Technische gegevens voor het transport

Waarschuwing

Neem bij het transport het **gewicht** en het **zwaartepunt** van de TOPITEC® TOUCH in acht (zie tabel 2). De TOPITEC® TOUCH kan bij het transport kantelen. Neem het **zwaartepunt** in acht. Borg evt. de verpakking van de TOPITEC® TOUCH voor transport met overeenkomstige **aanslagmiddelen**.

Bij het **transport van het mengsysteem** dient mogelijk omkantelen van de installatieonderdelen bovendien voor de benodigde ruimte in acht te worden genomen (hoogte van de componenten).

Module/ transporteenheid	Gewicht	Zwaartepunt	Aanslag-punten	Hefwerktuig
TOPITEC®TOUCH (zwaarste transporteenheid)	ca. 18,5 kg (netto)	topzwaar	./.	met de hand (1 persoon)

Tab. 2 Gewichten van de transporteenheden

5.5 Plaatsing, montage

- Controleer aan de hand van de technische gegevens (gewicht) van de TOPITEC® TOUCH, of het opsteloppervlak voor de belasting is gedimensioneerd.
- Plaats de TOPITEC® TOUCH op een opsteloppervlak dat voldoende stevig en stabiel is.

5.6 Eerste ingebruikname

5.6.1 Eerste ingebruikname

Verwijder alle beschermingsmaterialen voordat u de TOPITEC® TOUCH opstelt (zie hoofdstuk 5.3.1.1). Plaats de TOPITEC® TOUCH op een vlakke en stevige ondergrond. Neem de instructies in acht voor de keuze van de opstellocatie.

De TOPITEC® TOUCH is niet voorzien voor het gebruik in een gevaarlijke atmosfeer. Bij het omgaan met en gebruik van gevaarlijke stoffen dienen de betreffende veiligheidsbepalingen in acht te worden genomen. Instructies zijn in de BAK-richtlijn en de verordening voor gevaarlijke stoffen vermeld.

- Voer de elektriciteitsaansluiting uit door de stroomkabel in the netfilter aan de achterzijde in te steken (stroomaansluiting).
- De contactdoos moet beslist zijn voorzien van werkende randaarde!
- Voer de eerste ingebruikname uit met inachtneming van de gegevens uit hoofdstuk 6.

Aan de achterzijde van de TOPITEC® TOUCH zit het stroomstekkercontact.
Vergelijk de spanning van uw contactdoos met die van het systeem (220/230 volt).
De stroomstekker dient altijd gemakkelijk toegankelijk te zijn.

Controleer voor het aansluiten van de stroomkabel, of the netschakelaar op "0" (UIT) staat.

Door de netschakelaar naar "I" te verplaatsen, schakelt u de TOPITEC® TOUCH in.

Afb. 5-4 Ingebruikname (p. 32)

Bedien uitsluitend met de touchpen die in het leveringstoebehoren zit.

Druk niet te stevig op het oppervlak van het touchscreen. Door aanraken met de hand of met andere voorwerpen kan het touchscreen vuil worden, of zelfs beschadigd raken.

Op het touchscreen verschijnt na het inschakelen eerst een belangrijke instructie die u sluit door deze kort te bevestigen. Pas daarna kunt u andere bewerkingen uitvoeren.

5.6.2 Datum en tijd instellen

Uw TOPITEC® TOUCH dient met de actuele tijd en actuele datum te worden gebruikt.
De gegevens zijn al in de fabriek ingesteld. Voer de omschakeling van zomer- naar wintertijd handmatig uit. Deze gegevens zijn belangrijk voor het vastleggen van de bereidingen in een logboek.

De tijd instellen

1. **2.** **3.** **4.**

1. Druk op knop Servicemenu [ ].

2. Kies menuoptie "Tijd".

3. Stel de tijd in (bijv. [08.30:30]) en bevestig met [OK]. Corrigeer de invoer met [C].

4. Met [◂] keert u terug naar het servicemenu.

Datum instellen

1. **2.** **3.** **4.**

1. Druk op knop Servicemenu [ ].

2. Kies menuoptie "Datum".

3. Stel de datum in (bijv. [010412]) en bevestig met [OK]. Corrigeer de invoer met [C].

4. Met [◂] keert u terug naar het servicemenu.

5. Met [ ] keert u terug naar het startmenu.

Afb. 5-5 Datum en tijd instellen (p. 33)

6. BEDIENING

Voorzichtig

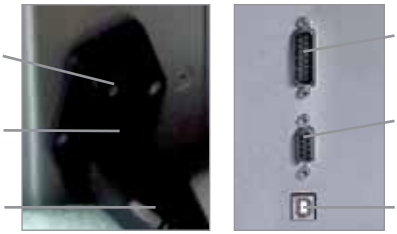
Het is slechts voor deskundig personeel toegestaan om de TOPITEC® TOUCH te bedienen dat voor de bediening is gekwalificeerd en opgeleid. De TOPITEC® TOUCH is niet voorzien voor het gebruik in een atmosfeer waar ontploffingsgevaar heerst.

Instructie

Controleer voor aanvang van de productie of er **geen voorwerpen** (bijv. gereedschappen, restmateriaal, e.a.) op of in het gebied van het TOPITEC® TOUCH-mengsysteem aanwezig zijn.

6.1 Netaansluiting, interfaces

1. Netschakelaar (hoofdschakelaar)
2. Zekeringhouder (verzonken)
3. Netbus (3-polig)



4. Technicus-/geheugenmodule – Interface (SUB-D 15, pinstekker)
5. Printer – Interface (RS232, serieel, bus)
6. Pc - interface (USB)

Afb. 6-1 Netaansluiting, interfaces

Op de TOPITEC® TOUCH bevinden zich aan de achterkant:

1. Netschakelaar (hoofdschakelaar)
Wanneer deze wordt bediend, wordt de TOPITEC® TOUCH met het stroomnet verbonden resp. van het stroomnet gescheiden.

Waarschuwing

Wanneer de hoofdschakelaar vanwege het uitvoeren van reinigingsonderhouds- en reparatiewerkzaamheden moet worden uitgeschakeld, dient tevens de stroomkabel eruit te worden getrokken (beveiliging tegen opnieuw inschakelen).

2. Zekeringhouder (verzonken)
Deze zekert het apparaat met 2 zekeringen 5 x 20 mm, 10 AT (traag, zandvulling).

3. Netbus (3-polig)
Stroomtoevoer inclusief aardleiding die geschikt is voor een gangbare stroomkabel voor koude apparaten. Aansluiting is uitsluitend toegestaan op een contactdoos die volgens de voorschriften is geaard met een werkende aardingaansluiting.

4. Technicus-/geheugenmodule – Interface (SUB-D 15, pinstekker)
Interfaceaansluiting voor het gegevensgeheugen van de TOPITEC® TOUCH resp. voor de technicus.

5. Printer – Interface (RS232, serieel, bus)
Het is mogelijk om een printer aan te sluiten op de seriële interface, bijv. voor het printen van etiketten voor recepten voor de markering van de afleveringsbakken.

6. Pc – Interface (USB)
Is bestemd voor de verbinding met een pc om met de TOPITEC® DokuManager te werken.

6.2 Veiligheidsbeugel

Wanneer de veiligheidsbeugel wordt aangeraakt, komt het mengsysteem onmiddellijk tot stilstand.

De veiligheidsbeugel voorkomt onopzettelijk beklemd raken tussen productiebakken en de houder van de werktuigas tijdens het mengproces.
Als de veiligheidsbeugel bij een opwaartse beweging van de slede wordt bediend ("omhoog gedrukt"), wordt het mengproces onmiddellijk onderbroken.
De slede met de ingespannen productiebak wordt automatisch naar de basispositie verplaatst.

Veiligheidsbeugel

Het is mogelijk het productieproces door het bedienen van weergave "Doorgaan" voort te zetten of door het bedienen van toets

te onderbreken.

6.3 Bedieningselementen TOPITEC® TOUCH

Afb. 6-2 Bedieningselementen TOPITEC® TOUCH (p. 36-37)

Het TOPITEC® TOUCH-mengsysteem wordt bediend via een touchscreen met symbolen en toetsenfuncties. De touchscreenfuncties bevinden zich onderaan de rand van het beeldscherm; de overige worden tijdens de menuselectie en de bedieningsvolgorde weergegeven.

Gebruik voor het bedienen van het touchscreen uitsluitend de meegeleverde touchpen.

Het werkproces starten

Het lopende proces onmiddellijk afbreken (STOP!),
alsmede tijdens de gegevensinvoer naar het startmenu terugkeren

Invoer/stap bevestigen

Een invoer naar de startinstellingen resetten

(Alleen in de modi: eigen formuleringen, poeder mengen)

Naar Startmenu terug

Info
opvraging serienummer
Gegevens over de software

Servicemenu

Printerfunctie

Productie herhalen

Menu

Eigen favorieten

Menu

Eigen formuleringen

Door de menu's bladeren met:

vorige

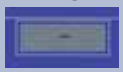
volgende

omhoog

omlaag

Invoerwaarden verhogen/verlagen:

verhogen



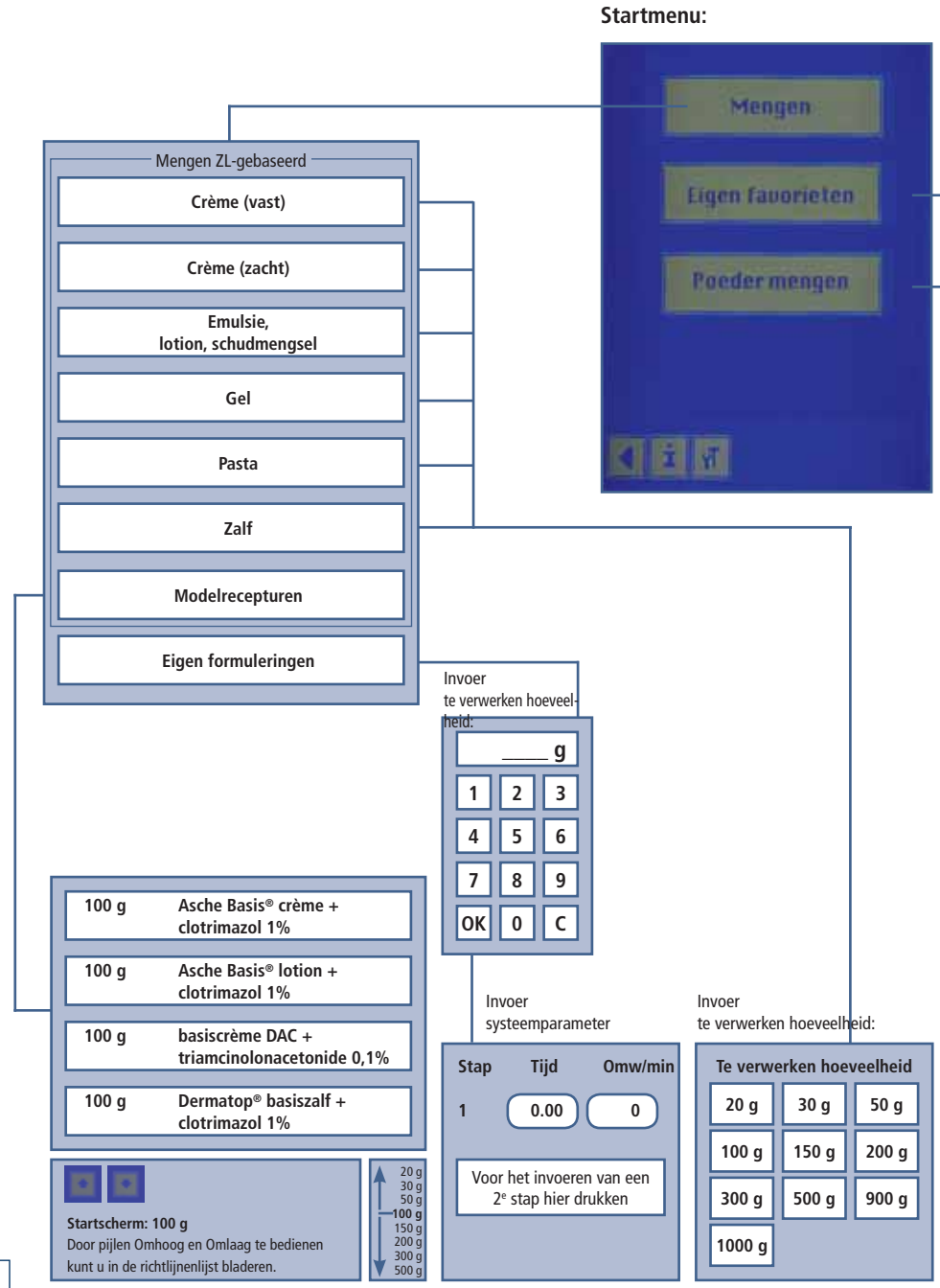
verlagen

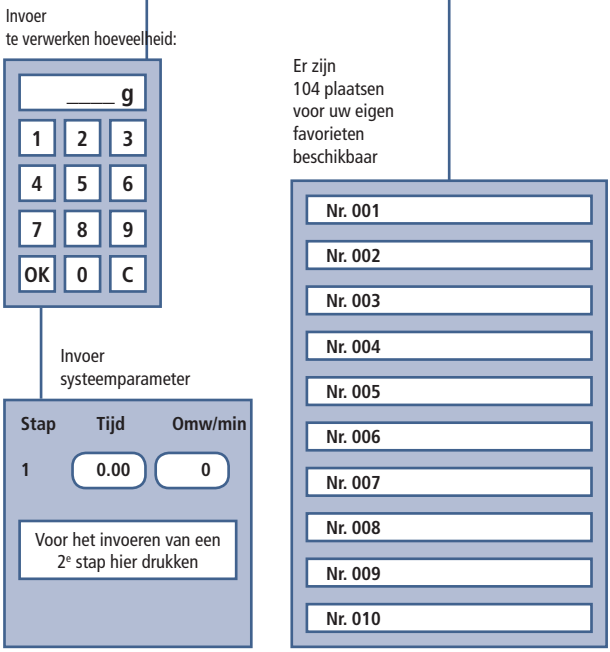
Invoerwaarden

Instellingen minuten:
in stappen van 0.10 minuten
tot max. 99.50 minuten

Instellingen omw/min:
vanaf300 tot 1000in stappen van 100
vanaf1500 tot 4000in stappen van 500

6.4 Menunavigatie TOPITEC® TOUCH





Afb. 6-3 Menunavigatie TOPITEC® TOUCH (p. 38-39)

6.5 Bedrijfsmodi

6.5.1 Handbediening voor reiniging

Ga voor het reinigen van de TOPITEC® TOUCH naar het systeemmenu (symbool Gereedschap). Hier is het mogelijk de TOPITEC® TOUCH handmatig te verplaatsen.

Voor het reinigen van de TOPITEC® TOUCH gaat u als volgt te werk:

- Schakel de TOPITEC® TOUCH met de achterste netschakelaar in.
- Ga naar het systeemmenu (symbool Gereedschap).
- Verplaats de TOPITEC® TOUCH volgens het menu.
- Voer een werkingstest (proefstart) uit.

Instructie

Controleer voor het begin van de productie of er **zich geen** andere voorwerpen (bijv. gereedschappen, restmaterialen, e.a.) op resp. in het gebied van de TOPITEC® TOUCH bevinden.

6.5.2 Automatische modus

In de automatische modus worden de producten gemaakt. Voer op het touchscreen de receptuur in en start het proces. Aan het einde verplaatst het mengsysteem zich weer automatisch naar de basispositie.

6.5.3 Inschakelen

Bij het inschakelen gaat u als volgt te werk:

- Sluit de TOPITEC® TOUCH met de meegeleverde stroomkabel aan op een contactdoos die volgens de voorschriften is geaard.
- Controleer of de stroomkabel niet is beschadigd (visuele inspectie).
- Schakel de hoofdschakelaar in.
- Het TOPITEC® TOUCH-mengsysteem wordt bediend via het touchscreen.
- Start de TOPITEC® TOUCH.

6.5.4 Uitschakelen

Bij het uitschakelen gaat u als volgt te werk:

- Na afloop van het mengproces haalt u de mengbak uit de houder.
- Schakel de hoofdschakelaar uit.
- Reinig alle noodzakelijke onderdelen van de TOPITEC® TOUCH resp. het toebehoren.

6.5.5 Na een storing opnieuw inschakelen

Wanneer het mengsysteem door een storing is uitgevallen, moet dit na het verhelpen van de storing door deskundig personeel en het controleren van de toestand opnieuw worden gestart.

6.5.6 Na stroomuitval

Wanneer er opnieuw stroom is, moet het mengsysteem in de handbediening naar de basispositie worden verplaatst en moet de toestand worden gecontroleerd. Vervolgens is het mogelijk in de automatische modus opnieuw te starten.

7. WERKING

7.1 Mengen met de TOPITEC® TOUCH
7.1.1 Modus: mengen/ZL-gebaseerd

1.

1. Selecteer de modus "Mengen" in het startmenu.
In de TOPITEC® TOUCH zijn onder menuoptie:
Mengen/ZL-gebaseerd
systeemparameters en receptuurgegevens vast opgeslagen. De recepturen werden in het kader van een meerjarig project in samenwerking met de ZL gecontroleerd en de homogene verdeling van werkzame stoffen werd bevestigd. Meer informatie over de gecontroleerde en opgeslagen recepturen treft u aan in het **receptenhandboek**.

2.

2. Selecteer de menuoptie "Modelrecepturen".
Bereidingsvoorbeeld uit de praktijk:
u wilt met de TOPITEC® TOUCH het volgende verwerken:
bijv. 100 g Asche Basis®-crème* + clotrimazol 1%

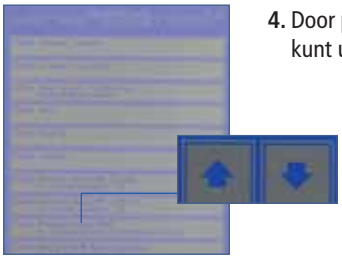
3.

3. Om het werk te verlichten zijn de modelrecepturen volgens **hoeveelheid/basis/werkzame stof** gesorteerd.
Het overzicht start altijd met 100 g.

Selecteer een menuoptie.

Asche Basis® crème is een cosmetisch product, vraag voor uw documentatie een testcertificaat van de fabrikant aan.

Afb. 7-1 Modus: mengen/ZL-gebaseerd (p. 42-48)



4. Door pijlen Omhoog en Omlaag te bedienen kunt u in de richtlijnenlijst bladeren.

4.

5. In ons praktijkvoorbeeld zou u de receptuur 100 g Asche Basis® crème + clotrimazol 1% afvinken.

5.

6. Weergave van de opgeslagen systeemparameter voor 100 g Asche Basis® crème+ clotrimazol 1%.

6.

7.

7. Bevestig met Start.

8.

8. De verwerkingsstap neemt een aanvang.

9.

9. Weergave: verwerkingsduur, systeemparameter, verwerkingsstappen

10.

10. De verwerking is beëindigd.

Selecteer andere stappen via de symbolen:

Naar Startmenu terug

Print-functie

Eigen favorieten

Bereiding herhalen

Eigen formule

11.

11. Bereiding herhalen

Om een zelfde bereiding te herhalen kiest u "Bereiding herhalen". In ons praktijkvoorbeeld wordt de receptuur "100 g Asche Basis® crème + clotrimazol 1%" herhaald.

12.

12. De systeemparameters verschijnen opnieuw.
Start "Bereiding herhalen".

13.

13. De verwerkingsstap wordt opnieuw uitgevoerd.

14.

14. Met knop [ ] kunt u de bereiding onder "Eigen favorieten" opslaan. Zie eigen hoofdstuk "Eigen favorieten" op pagina 30 en verder.

15.

15. Bereidingsprotocol printen.

16.

16. Met de hulp van een aangesloten Sartorius®-printer kunnen de systeemparameters en andere gegevens over het apparaat voor documentatie worden afgedrukt. Uniforme bereidingsdocumentatie is mogelijk met de TOPITEC® DokuManager (best.nr. 25661).

17.

17. Met toets "Home" gaat u weer terug naar het startmenu.

18.

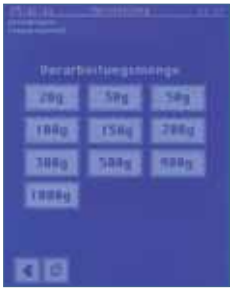
Alternatieve handelwijze:

18. Selecteer eerst modus "Mengen" in het startmenu.
In de TOPITEC® TOUCH zijn onder menuoptie:
Mengen/ZL-gebaseerd,
systeemparameters en receptuurgegevens vast opgeslagen.
De recepturen werden in het kader van een meerjarig project in samenwerking met de ZL gecontroleerd en de homogene verdeling van werkzame stoffen werd bevestigd. Meer informatie over de gecontroleerde en opgeslagen recepturen treft u aan in het **receptenhandboek**.

19.

19. Hetzelfde bereidingsvoorbeeld uit de praktijk:
u wilt met de TOPITEC® TOUCH het volgende verwerken:
100 g Asche Basis® crème + clotrimazol 1%
Karakteristiek van de receptuur analyseren:

- ✔ 100 g bereidingshoeveelheid
- ✔ Basis= "crème (zacht)"
- ✔ Selecteer menuoptie: Crème (zacht)



20.

20. Selecteer de betreffende hoeveelheid.
In ons voorbeeld "100 g".

21.

21. De systeemparameters voor het bereiden van "100 g crème (zacht)" worden weergegeven. Vanaf hier is de handelwijze analoog aan de beschrijving van pagina 20 afb. 7 tot pagina 23 afb. 10. Met het selecteren van de starttoets begint het verwerkingsproces. De verdere volgorde van de bereiding en de verschillende mogelijkheden op de displayweergave zijn analoog aan afbeeldingen 11 tot 17.

7.1.2 Modus: Mengen/eigen formuleringen

1.

1. Selecteer eerst in het startmenu modus "Mengen".

2.

2. Via menuoptie "Eigen formuleringen"
Is het mogelijk individuele systeemparameters in te voeren, bijv. voor de verse bereiding van de basis van recepturen.
Selecteer "Eigen formuleringen".
Ons voorbeeld uit de praktijk - verse bereiding:

er dient 500 g waterhoudende, hydrofiele zalf DAB te worden bereid.

3.

3. Na selectie van menuoptie "Eigen formuleringen" verschijnt een weergave met het toetsenbordveld voor het invoeren van de hoeveelheid (500 g).

4.

4. Voer de recepthoeveelheid (bijv. [500 g]) in en bevestig met [OK].
Corrigeer de invoer met [C].
Met [◂] keert u terug naar het servicemenu.

Afb. 7-2 Modus: mengen/eigen formuleringen (p. 49-52)

5. Invoer van de systeemparameters – met betrekking tot ons praktijkvoorbeeld:
500 g waterhoudende, hydrofiele zalf DAB (zie voor meer informatie het receptenhandboek)

Een receptuur met meerdere fasen bereiden
Systeeminstellingen:

1. Fase	1 : 00 minuten : 300 omw/min
2. Fase	5 : 00 minuten : 1500 omw/min
3. Fase	10: 00 minuten : 300 omw/min

Invoerwaarden

Instellingen minuten:	**Instellingen omw/min:**
in stappen van 0:10 minuten	vanaf 300 tot 1000 in stappen van 100
tot max. 99:50 minuten	vanaf 1500 tot 4000 in stappen van 500

5.1.

5.1. Invoer van tijd [min:sec] en [omw/min]
bijv. 1e Fase 1 : 00 minuten: 300 omw/min
Invoer [1:00] [300]

"Voor het invoeren van een 2e fase hier drukken" bevestigen.

5.2.

5.2. Invoer van de 2e fase
bijv. 2e fase 5 : 00 minuten : 1500 omw/min
Invoer [5:00] [1500]

"Voor het invoeren van een 3e fase hier drukken" bevestigen.

5.3.

5.3. Invoer van de 3e fase
bijv. 3e fase 10 : 00 minuten : 300 omw/min
Invoer [10:00] [300]

Systeemparameter bevestigen met "Symbool overnemen" OK.

6.

6. Weergave: verwerkingsduur, systeemparameter, verwerkingsstappen
Bevestig met Start.

7.

7. De verwerkingsstap gaat van start.

8. De verwerking is beëindigd.

8.

Selecteer andere stappen via de symbolen:

Naar Startmenu terug

Print-functie

Eigen favorieten

Bereiding herhalen

Eigen formule

Tip: sla terugkerende recepturen op onder menuoptie "Eigen favorieten".

7.1.3 Pauzefunctie TOPITEC® TOUCH

9.

9. Onder "Eigen formule" heeft u de mogelijkheid het bereidingsverloop met de pauzefunctie [ ] op elk gewenst tijdstip te onderbreken.
Het TOPITEC® TOUCH-mengsysteem onderbreekt nu het bereidingsproces en leidt de mengbak automatisch naar de uitgangspositie.

De volgende weergave verschijnt.

10.

10. Met toets "Verder" [ ] wordt het bereidingsverloop voortgezet.
Met toets "Stop" [ ] keert u terug naar het startmenu.

Afb. 7-3 Pauzefunctie TOPITEC® TOUCH (p. 53)

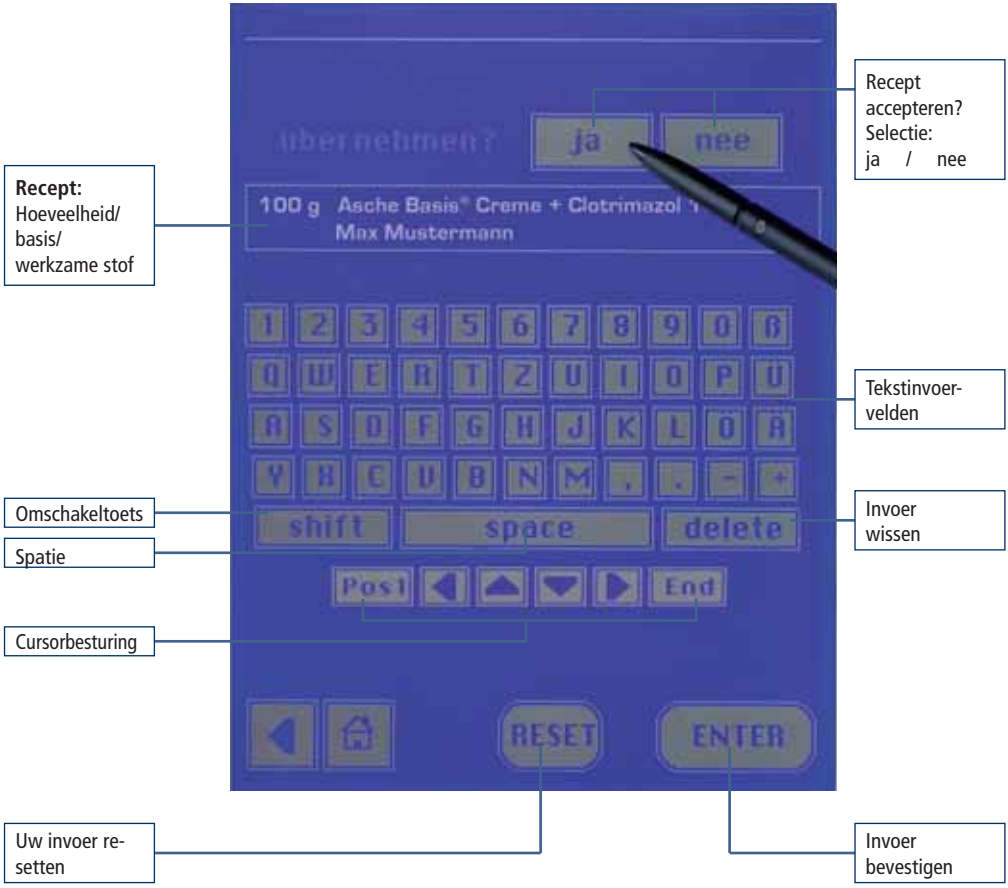
7.1.4 Modus: mengen/eigen favorieten

In de TOPITEC® TOUCH is het mogelijk max. 104 recepturen resp. bereidingsprocedures oproepbaar op te slaan, bijv. veelgebruikte recepturen of bereidingen die u bovendien kunt voorzien van individuele patiënten- of receptgegevens.

Open na het einde van de verwerking en een positieve procescontrole menu "Eigen favorieten" door het symbool [ ] te bevestigen.

Op het touchscreen verschijnt een gangbaar toetsenbordveld.

1. Voer nu uw receptnaam, enz. in (vrij te bewerken tekst met max. 78 tekens). Bevestig de invoer nu met [ENTER]. Kopieer de ingevoerde tekst door op toets [ja] te drukken. Tekstcorrecties kunt u met behulp van toetsen [delete] (afzonderlijke tekens) of [RESET] (volledige invoer) uitvoeren.



Afb. 7-4 Modus: mengen/eigen favorieten (p. 54-55)

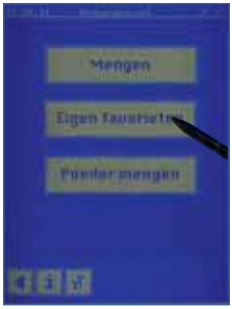
2. Selecteer een vrije plaats.

3e Bevestig uw plaats met "Overschrijven - ja".

Dit bereidingsverloop is nu gearchiveerd in de TOPITEC® TOUCH.
Daardoor krijgt u snel toegang tot uw eigen (recept-) favorieten.

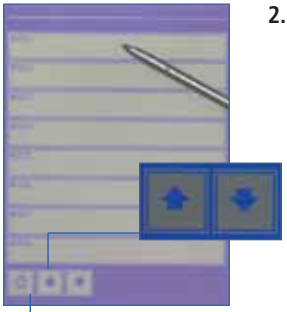
4. Roep via het startmenu de gearchiveerde bereidingsprocedures op om deze opnieuw te gebruiken. Bevestig de selectie van uw plaats met "Gebruiken".

7.1.5 Modus: mengen/eigen favorieten gebruiken



1.

1. Roep via startmenu "Eigen favorieten" de gearchiveerde bereidingsprocedures op om deze opnieuw te gebruiken.



2.

2.Door pijlen Omhoog en Omlaag te bedienen kunt u in Eigen favorieten bladeren.

Terug naar het startmenu

3.

3. Ons voorbeeld uit de praktijk:
100 g Asche Basis®-crème + clotrimazol 1% staat op plaats 1 in Eigen favorieten.

Selecteer de plaats van de betreffende bereiding - vink plaats 1 af.

Afb. 7-5 Modus: mengen/eigen favorieten gebruiken (p. 56-57)

4.

4. Bevestig met "Gebruiken" de selectie van het recept voor een bereiding.

5.

5. Weergave van de opgeslagen systeemparameter voor 100 g Asche Basis® crème + clotrimazol 1%.

6.

6. Bevestig met Start. De verwerking wordt uitgevoerd.

7.1.6 Modus: mengen/eigen favorieten wissen/verplaatsen

1.

1. Selecteer "Eigen favorieten" via het startmenu.

2.

2. Ons voorbeeld uit de praktijk:
100 g Asche Basis®-crème + clotrimazol 1%
staat op plaats 1 in Eigen favorieten en
wordt opgeroepen.

3.

3. Met toets "Wissen/verplaatsen" is het mogelijk het recept van plaats 1 te wissen of te verplaatsen.
Bevestig in een tussenstap uw voornemen met de betreffende toets: wissen "ja" of verplaatsen "ja".
Wanneer u wilt "Wissen" is het recept nu van plaats 1 gewist.
Wanneer u wilt "Verplaatsen", selecteer dan een **vrije** plaats en verplaats het recept van plaats 1 naar uw voorkeursplaats.

Afb. 7-6 Modus: mengen/eigen favorieten wissen/verplaatsen (p. 58)

NOTITIES

7.2 Modus: poeder mengen (optioneel toebehoren noodzakelijk)

7.2.1 Informatie en instructies over modus: Poeder mengen treft u aan in de gebruiksaanwijzing TOPITEC® TOUCH/poeder mengen.

8. RANDAPPARATUUR AANSLUITEN

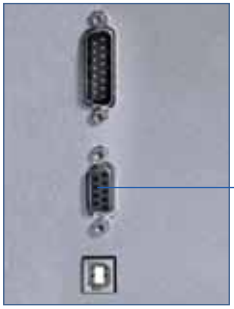
8.1.1 Een documentenprinter aansluiten

Voor de gemakkelijke documentatie van de bereidingen kunt u een SARTORIUS-gegevensprinter (model YDP 03-OCE) op het TOPITEC® TOUCH-systeem aansluiten.

1.

1. Controleer eerst of in de printer de voor de aansluiting benodigde instellingen zijn uitgevoerd. De baudsnelheid dient bijvoorbeeld op 9600 te worden ingesteld. Meer gegevens daarover treft u aan in de gebruiksaanwijzing van de printer.

2. Aansluiten
Zorg eerst voor de voeding voor de printer. De printer schakelt automatisch in. Op zijn display verschijnen de tijd en evt. daaronder het kenmerk voor de geactiveerde teller (NUM). Schakelde de teller uit. Druk daarvoor op toets [N/N].



3.

3. Sluit de seriële verbindingskabel (art.nr. 25 663) aan op de bus DATA die zich aan de achterzijde van de printer bevindt.

Aan de achterzijde van de TOPITEC® TOUCH vindt u de printerinterface (RS232, serieel, bus)

Afb. 8-1 Een documentenprinter aansluiten (p. 61-62)

4.

4. Aansluiting van de printer dient voor het inschakelen van de TOPITEC® TOUCH, alsmede het lopende bedrijf te gebeuren. Controleer opnieuw of de verbinding goed is geplaatst.

5.

5. In de TOPITEC® TOUCH kunt u op verschillende afdrukbare menuniveaus via symbool "Printer" de bereidingsgegevens afdrukken.

6.

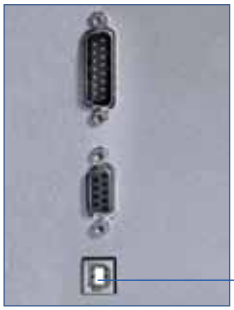
6. Op dezelfde wijze kunt u bijv. via toets "Afdrukken" de systeemparameters afdrukken.

8.1.2 Op een pc-systeem aansluiten

1. Voor de documentatie van de bereidingen resp. voor de aansturing van de TOPITEC® TOUCH in het netwerk in combinatie met het programma TOPITEC® DokuManager kunt u de TOPITEC® TOUCH ook op een pc/laptop aansluiten. We sturen u graag uitvoerige informatie over deze vernieuwende verbinding toe. Neem contact op met het TOPITEC® Kompetenz-Center, info@topitec.de.

2. Aansluiten

De aansluiting op de computer dient te worden uitgevoerd, voordat de TOPITEC® TOUCH wordt ingeschakeld.



3.

3. Aan de achterzijde van de TOPITEC® TOUCH vindt u de pc-interface (USB).

4. Steek de datakabel (art.nr. 80 358, USB) in de bus. Breng nu de verbinding tot stand met de computer. Controleer opnieuw of de aansluitingen goed zijn geplaatst. In de TOPITEC® DokuManager dienen in menuoptie SYSTEEMBEHEER (daar INTERFACES) de benodigde instellingen te worden uitgevoerd. Meer gegevens daarover treft u aan in de menuoptie HELP van het programma.

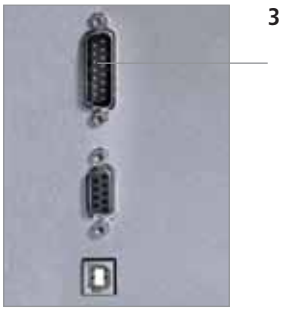
Afb. 8-2 Op een pc-systeem aansluiten (p. 63)

8.1.3 Externe geheugenmodule – eigen favorieten

1. Met de hulp van de optioneel verkrijgbare geheugenmodule (best.nr. 26644) kunt u de door u in modus "Eigen favorieten" gearchiveerde bereidingen te allen tijde opslaan.

2. Aansluiten

De aansluiting van de externe geheugenmodule op de TOPITEC® TOUCH **dient** altijd **voor het inschakelen** van het systeem te gebeuren.



3. Aan de achterzijde van de TOPITEC® TOUCH treft u een overeenkomstige interface aan, SUB-D 15, pinstekker.

3.

4. Daar kan de geheugenmodule worden aangesloten. Controleer opnieuw of de verbinding goed is geplaatst.

4.

5.

5. Schakel het apparaat nu in. Na het vrijschakelen van de verdere gebruikerbegeleiding ziet u in het onderste deel van het touchscreen symbool [ ].

6.

6. Nadat er op symbool [ ] is gedrukt, wordt de aansluiting van de geheugenmodule door een melding [GEGEVENSOPSLAG MOGELIJK] weergegeven.
Schakel nu suboptie [GEGEVENSOPSLAG] in.
Daar kiest u suboptie [GEHEUGEN FAVORIETEN OPSLAAN].
Beantwoord de veiligheidsoproep met [JA]. De gegevens worden nu automatisch overgedragen. Een voortgangsbalk op de rechterrand van het touchscreen toont de status van de overdracht.

Daarna gaat de weergave opnieuw terug naar het servicemenu.
Met een druk op [ ] gaat u weer terug naar het startmenu.

De geheugenmodule kan verder aan het apparaat blijven.
Op die wijze kunt u op elk moment gegevens opslaan – of, indien nodig, ook terugschrijven naar de als laatste opgeslagen [EIGEN FAVORIETEN] in de TOPITEC® TOUCH.

De geheugenmodule veilig verwijderen:

7.

7. Schakel de TOPITEC® TOUCH via de netschakelaar uit!
Trek de geheugenmodule uit de interface.

8.

8. Het is nu weer mogelijk om het systeem voor verdere bereidingen opnieuw in te schakelen.

8.1.4 Externe geheugenmodule – receptuurupdate opnemen

1. Voor het opnemen van een receptuurupdate krijgt u een externe geheugenmodule. Daarin bevindt zich een herziene, actuele lijst van de gevalideerde systeemparameters van apparaatmodus [Mengen/ZL-gebaseerde/Modelrecepturen].

2. Aansluiten

De aansluiting van de externe geheugenmodule op de TOPITEC® TOUCH **moet** altijd **voor het inschakelen** van het systeem gebeuren.

3.

3. Schakel het apparaat nu in.
Na het vrijschakelen van de verdere gebruikerbegeleiding ziet u in het onderste deel van het touchscreen symbool [ ].
Druk op dit symbool.

4.

4. Schakel nu suboptie [RECEPTUURUPDATE] in.

Afb. 8-4 Externe geheugenmodule – receptuurupdate opnemen (p. 66-67)

De opvraging [Update starten?] verschijnt. [JA]/[NEE]

5. a) Bij het bevestigen van selectiemogelijkheid [JA] start het proces automatisch en aan de rechterrand van het touchscreen tonen drie voortgangsbalken de overdracht. Daarna gaat de weergave opnieuw terug naar het servicemenu. Met een druk op symbool [ ] gaat u weer terug naar het startmenu.

5. b) Bij het bevestigen van selectiemogelijkheid [NEE] gaat de weergave terug naar het servicemenu. Met een druk op [ ] gaat u weer terug naar het startmenu.

De externe geheugenmodule veilig verwijderen:

6. Schakel de TOPITEC® TOUCH via de netschakelaar uit! Trek de geheugenmodule uit de interface.

7. Het is nu weer mogelijk om het systeem voor verdere bereidingen opnieuw in te schakelen.

9. TAXEREN

9.1 aponorm® verpakkingsmiddelen

aponorm®-flacons met draaideksel (TOPITEC®-flacons)				
Best.nr.	**Uitvoering**	**Inhoud**	**PZN** (1 stks.)	**VE** (stks.)
35250	rood/wit	20 g/ 28 ml	0775126	20
35251	rood/wit	30 g/ 42 ml	0775161	20
35252	rood/wit	50 g/ 70 ml	0775190	20
35253	rood/wit	100 g/ 140 ml	0775221	15
35255	rood/wit	150 g/ 200 ml	2381704	10
35254	rood/wit	200 g/ 250 ml	0775244	10
35230	blauw/blauw	20 g/ 28 ml	2684385	20
35231	blauw/blauw	30 g/ 42 ml	2684391	20
35232	blauw/blauw	50 g/ 70 ml	2684416	20
35233	blauw/blauw	100 g/ 140 ml	2684422	15
35235	blauw/blauw	150 g/ 200 ml	0764683	10
35234	blauw/blauw	200 g/ 250 ml	2684439	10
35425	oranje/cosmetica	20 g/ 28 ml	2726379	20
35426	oranje/cosmetica	30 g/ 42 ml	2726385	20
35427	oranje/cosmetica	50 g/ 70 ml	2726391	20
35428	oranje/cosmetica	100 g/ 140 ml	2726422	15
35429	oranje/cosmetica	150 g/ 200 ml	2726439	10
35430	oranje/cosmetica	200 g/ 250 ml	2726445	10

aponorm®-flacons OS (TOPITEC®-flacons OS) & toebehoren				
Best.nr.	**Uitvoering**	**Inhoud**	**PZN** (1 stks.)	**VE** (stks.)
33150	rood/wit	20 g/ 28 ml	7317326	20
33151	rood/wit	30 g/ 42 ml	7317332	20
33152	rood/wit	50 g/ 70 ml	7317349	20
33153	rood/wit	100 g/ 140 ml	7317355	15
33155	rood/wit	200 g/ 250 ml	7317361	12
96090	Zalfspatel	100 mm	–	20
96092	Zalfspatel	100 mm	–	15
96091	Zalfspatel	150 mm	–	12

Flacons en zalfspatels met uw individuele apotheekopdruk treft u aan in onze verpakkingsmiddelen-catalogus!

Afb. 9-1 aponorm®-verpakkingsmiddelen voor TOPITEC®-mengsystemen (p. 68-69)

aponorm®-receptdozen (TOPITEC®-receptdozen)				
Best.nr.	Uitvoering	Inhoud	PZN (1 stks.)	VE (stks.)
35260	rood/wit	300 g/ 408 ml	0775379	10
35261	rood/wit	500 g/ 690 ml	0775416	10

aponorm®-bulkdozen (TOPITEC®-bulkdozen)				
Best.nr.	Uitvoering	Inhoud	PZN (1 stks.)	VE (stks.)
35263	rood/wit	1000 g/1260 ml	3451051	4

VERKRIJGBAAR TOEBEHOREN

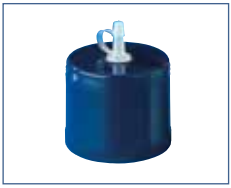
Als hulp voor het berekenen/taxeren van overig TOPITEC®-toebehoren of voor voorraaddoeleinden heeft u de volgende tabel:

TOPITEC®-toebehoren				
Best.nr.	Uitvoering	Inhoud/lengte	PZN (1 stks.)	VE (stks.)
25690	Mengschijven	20 g en 30 g	0775304	50
25691	Mengschijven	50 g tot 200 g	0775310	50
35270	Zalfcanule	1,5 mm	0775327	30
35271	Verloopstuk	2,5 mm	0775333	30
35275	Doceerhulzen	–	0775362	200

In het betreffende receptuurtaxatieprogramma kunt deze accessoires met prijs invoeren. Houd daarvoor evt. ruggespraak met uw softwarefabrikant.

Doceerhulzen voor aponorm®-flacons met draaideksel (TOPITEC®-flacons)
van PP rood, VE 200 stuks
Best.nr. 35275; PZN 0775362

Zalfcanules voor aponorm®-flacons met draaideksel (TOPITEC® flacons)
voor afgestemd aanbrengen, bijv. in lichaamsholtes,
van natuurlijk PP, VE 30 stuks
Best.nr. 35270; PZN 0775327



Verloopstuk voor aponorm®-flacons met draaideksel (TOPITEC® flacons)
voor fijndosering van laag viscose bereidingen,
2,5 mm bovenste Ø, van natuurlijk PP, VE 30 stuks
Best.nr. 35271; PZN 0775333

10. ACCESSOIRES TOPITEC® TOUCH

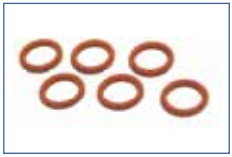
10.1 aponorm®-flacons (TOPITEC®-flacons)

Kwitantieboekje incl. TOPITEC®-flacons
Gebruikersinformatie
Best.nr. 38053

aponorm®-receptdozen (TOPITEC®-receptdozen)
van polypropyleen (een product uit de serie aponorm®-verpakkingsmiddelen), met chargebegeleidingscertificaat, VE 10 stuks
300 g/408 ml receptdoos, **best.nr. 35260; PZN 0775379**
500 g/690 ml receptdoos, **best.nr. 35261; PZN 0775416**

Mengwerktuig voor aponorm®-receptdozen (TOPITEC®-receptdoos)
VE 1 stuks, **best.nr. 25695**
Het mengwerktuig (uitsluitend voor de receptdoos) is van roestvrij staal, de schacht is bovendien voorzien van een resistente TIN-legering en het mengelement (Ø x hoogte = 103,5 x 4,0 mm) is met een resistente kunststofmantel overtrokken.

Mengdeksel voor aponorm®-receptdozen (TOPITEC®-receptdoos)
Het mengdeksel is van POM wit, met centrische werktuig-geleiding en twee ingezette O-ring-pakkingen van siliconen.
Best.nr. 25683 (wit)



Vervangingspakkingen voor mengdeksel
VE 6 stuks, **best.nr. 25683**
Deze siliconen pakkingen (Ø x hoogte = 8,1 x 1,6 mm) worden altijd paarsgewijs in de centrische opening van het mengdeksel geplaatst.

Afb. 10-1 Accessoires TOPITEC® TOUCH (p. 70-73)

aponorm®-bulkdoos (TOPITEC® bulkdoos)
voor het bereiden en bewaren van halfvaste bereidingen met TOPITEC®-mengsystemen AUTOMATIC II en TOPITEC® TOUCH. Nominaal formaat 1000 g, capaciteit 1260 ml, afmetingen 128 x 123 mm (h x buiten-Ø), doos van PE wit met opgeschroefd deksel van polypropyleen met ring als bewijs van originaliteit en aponorm®-logo.
Best.nr. 35263

Mengwerktuig voor aponorm®-bulkdoos (TOPITEC®-bulkdoos)
VE 1 stuks, **best.nr. 25702**
Het mengwerktuig is van roestvrij staal, de schacht is bovendien voorzien van een resistente TIN-legering en het mengelement (Ø x hoogte = 113,5 x 4,0 mm) is met een resistente kunststofmantel overtrokken.

Mengdeksel voor aponorm®-bulkdoos (TOPITEC®-bulkdoos)
Het mengdeksel is van POM wit, met centrische werktuig-geleiding en twee ingezette O-ring-pakkingen van siliconen.
Best.nr. 25705 (wit)

Vervangingspakkingen voor mengdeksel
VE 6 stuks, **best.nr. 25683**
Deze siliconen pakkingen (Ø x hoogte = 8,1 x 1,6 mm) worden altijd paarsgewijs in de centrische opening van het mengdeksel geplaatst.

Touchpen
VE 3 stuks
Best.nr. 26648

Werktuigas
met titaan nitride (TiN)-coating met opbergdoos
Best.nr. 25680

Reinigingsbad werktuigas
met inzetstuk van POM en vervangbare borstel
(Aronal-vervangingsborstel, zonder reinigingsvloeistof)
Best.nr. 25675

Vervangingsborstels
"Aronal"-vervangingsborstels, VE 3 stuks,
best.nr. 25676 (PZN 4945370)

TOPITEC®-flaconhouder (maat 1)
voor TOPITEC®-flacons van maten 20 g en 30 g
Best.nr. 26631

TOPITEC®**-flaconhouder (maat 2)**
voor TOPITEC®-flacons van maten 50 g tot 200 g
Best.nr. 26632

TOPITEC® TOUCH-houder
voor receptbakken en poedermengsysteem.
Best.nr. 26633

Receptbak (compleet)
bestaande uit bereidingsbak van POM wit en vulkolven van POM wit met ingeschroefde schroefdraadadapter M9 van roestvrij staal voor het vasthouden van vulpijpen of buisschroefdraadadapters. Steriliseerbaar met opbergdoos (best.nr. 85500) en gebruiksaanwijzing (best.nr. 80897)
Nominale grootte 50 g (70 ml): **Best.nr. 25707**
Nominale grootte 100 g (140 ml): **Best.nr. 25696**

Vervangingshefbodem
van natuurlijk PE, VE=10 stuks
Best.nr. 25688

TOPITEC® -reinigingsdoek
Microvezeldoek: 80% polyester, 20% polyamide.
90 °C wasbaar in de machine, formaat 40 x 40 cm
Best.nr. 26649

Vervangingszekering(T 10 A/250 V AC) 1 stuks,
Best.nr. 80426

Reinigingsborstel voor verlenging,
best.nr. 11482

Rubberen trekker met glasstaaf,
best.nr. 11482

11. BEREIDINGSDOCUMENTATIE

11.1 TOPITEC® DokuManager

Afb. 11-1 TOPITEC® DokuManager

Programma voor documentatie en beheer van alle apothekenbereidingen; afdrukken van bereidings-instructies, bereidingsprotocollen en recept-etiketten o.v.m. combinatie van TOPITEC® TOUCH (en TOPITEC® Automatic II), fijn- en precisie-weegschalen. Voor de besturingssystemen WINDOWS XP, WINDOWS VISTA en WINDOWS 7.
Best.nr. 25661

Meer informatie treft u aan op onze internetsite www.wepa-dieapothekenmarke.de onder de rubriek WissensManagement > TOPITEC® DokuManager.

NOTITIES

12. ONDERHOUD/REINIGING/INSPECTIE-INTERVAL/ WERKINGSTESTS

Waarschuwing

Het **hoofdstuk Onderhoud/reiniging/inspectie interval/tests** is bedoeld voor:

- onderhouds- en reparatiewerkzaamheden/inspectie interval/tests mogen alleen door deskundig personeel worden uitgevoerd.
- Reinigingswerkzaamheden mogen ook door geïnstrueerde personen worden uitgevoerd.

Deskundige medewerker
Een persoon met de juiste training, juiste opleiding en ervaring, waardoor deze risico's kan herkennen en gevaarlijke situaties kan vermijden.
In de definitie in navolging van DIN EN 60204-1:2007.

De TOPITEC® TOUCH werd speciaal voor de behoeften in de apotheek ontwikkeld en met grote zorgvuldigheid in eigen productiewerkplaatsen vervaardigd. Onze technische knowhow en onze jarenlange praktijkervaring vormen het fundament van deze toptechnologie.

Behoud de lange levensduur van deze exclusieve technologie door de betreffende verzorging en naleving van de gebruiks- en werkaanwijzingen.

Bediening
Bedien het touchscreen uitsluitend met de touchpen. Door bediening met de hand worden talg en vet op het touchscreen afgezet en die daardoor tot vervuiling kunnen leiden; tegelijkertijd geeft het brede oppervlak van de vinger eventueel meerdere signalen aan de elektronica.

Waarschuwing

Het bedienings- en onderhoudspersoneel wordt op de opstellocatie van de TOPITEC® TOUCH opgeleid. Indien er vragen zijn of onzekerheden optreden, vraag dat dan na bij uw verkooppartner.

Om een storingsvrije werking van het TOPITEC® TOUCH-mengsysteem mogelijk te maken is het beslist vereist dat de installatie periodiek wordt gereinigd en onderhouden.

De TOPITEC® TOUCH wordt tijdens het bedrijf blootgesteld aan trillingen die kunnen leiden tot het losraken van schroef- en klemverbindingen. Om schade te voorkomen controleert u de TOPITEC® TOUCH periodiek op losse verbindingen.

Bescherm tegen slagen en stoten!
Laat het systeem of de accessoires niet vallen, stel het systeem niet bloot aan slagen of stoten bij het neerzetten of verzetten, want dan kunnen evt. elektronische en mechanische componenten beschadigd raken.

Bescherm tegen stof!
Gebruik en bewaar het systeem en de accessoires niet in een stoffige omgeving. De bewegende delen kunnen worden beschadigd.

Bescherm tegen hoge omgevingstemperaturen!
Bewaar het systeem en de accessoires niet in een warme omgeving. Hoge temperaturen kunnen de levensduur van elektronische apparaten verkorten, bepaalde kunststoffen kunnen vervormen en evt. smelten.

Bescherm tegen grote omgevingstemperatuurschommelingen!
Bewaar het systeem niet in een koude omgeving. Terwijl het elektronische apparaat naar zijn normale bedrijfstemperatuur opwarmt, kan evt. binnenin vochtigheid ontstaan, waardoor de elektronische componenten kunnen worden beschadigd.

Instructie

De TOPITEC® TOUCH heeft een gemiddelde levensduur van 10 jaar. Vervolgens is een algemene revisie door een vakbedrijf vereist.

Uitschakelprocedures:

Gevaar

Voor reinigings-, onderhouds- en reparatiewerkzaamheden is het verplicht om de **uitschakelprocedures** uit te voeren (zie hoofdst. 4.5)!

Behuizing en onderbouw reinigen
Gebruik geen spitse voorwerpen, bijtende chemische producten of scherpe reinigingsmiddelen. Neem een zachte, vochtige doek met een milde zeepoplossing of een alcohol-/watermengsel voor de reiniging van de behuizing en de onderbouw van het apparaat.

Voor de vochtige reiniging - stroomstekker verwijderen!

Touchscreen reinigen
Reinig het touchscreen alleen met de droge TOPITEC® TOUCH-reinigingsdoek. Bij een ernstig vervuild touchscreen kan een met isopropanol vochtig gemaakte reinigingsdoek worden gebruikt. Gebruik geen spitse voorwerpen, bijtende chemische producten of scherpe reinigingsmiddelen.

TOPITEC® TOUCH-werktuigas reinigen
De werktuigas dient onmiddellijk na gebruik met een celstofdoek te worden schoongemaakt en in het meegeleverde reinigingsbad voor de werktuigas (gevuld met ca. 30 ml alcohol-/water-mengsel, bijv. MELISEPTOL®) van vastgekleefde substanties te worden ontdaan. Reinig de TOPITEC® TOUCH-werktuigas nooit in de afwas resp. in de vaatwasmachine! Het POM-inzetstuk van het reinigingsbad van de werktuigas kunt u daarentegen wel in de vaatwasmachine reinigen.

Wettelijk voorschrift reiniging
Neem in uw reinigings-/hygiënemaatregelen ook de wettelijke voorschriften voor apotheken in acht: ApoBetrO, BAK-richtsnoeren, GD-richtlijnen, PSA, BGR, enz.

12.1 Onderhoud

12.1.1 Algemene onderhoudsinstructies

- Periodiek onderhoud is een voorwaarde voor een storingsvrij gebruik van het mengsysteem. De onderhoudsintervallen zijn gebaseerd op gegevens van de fabrikant van bijgekochte onderdelen en ervaringen van WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG.

12.1.2 Controles

- **Controleer regelmatig de gesteldheid van de stroomkabel.** (Isolatie niet beschadigd, geen interne aders van buitenaf zichtbaar)

12.2 Reiniging

Gevaar

Voor reinigings-, onderhouds- en reparatiewerkzaamheden is het **verplicht de uitschakelprocedures** in acht te nemen (zie hoofdst. 4.5). Gebruik voor de reiniging alleen voorwerpen of gereedschappen die uitdrukkelijk daarvoor zijn voorzien.

12.3 Inspectie interval – werkingstests

Om een efficiënte en veilige werking van uw TOPITEC® TOUCH-mengsysteem te waarborgen moet u periodiek uw mengsysteem op uiterlijke beschadigingen inspecteren, alsmede schakelaars en toetsen op de werking volgens de voorschriften controleren. Toetsen en schakelaars op de bedieningen moeten bij een eenploegendienst, 1/4 jaarlijks via een normale werkingstest worden gecontroleerd. Let er altijd op dat de waarschuwingsinstructies op het apparaat niet onherkenbaar of beschadigd zijn. Voor het overige moet de stroomkabel ten minste één keer per jaar op beschadigingen en isolatie worden gecontroleerd (visuele inspectie). Alle draaiende en bewegende machinecomponenten moeten maandelijks door een visuele inspectie op de goede werking worden gecontroleerd. Neem bij problemen of vragen contact op met uw verkooppartner.

12.4 Waarschuwingsinstructies op het TOPITEC® TOUCH-mengsysteem

Op de TOPITEC® TOUCH bevinden zich in de leveringstoestand de volgende waarschuwingsinstructies: Deze moeten regelmatig worden gecontroleerd.

Waarschuwingsinstructie	Positie/plaats op de machine
	• Netaansluiting
	• Bodemplaat • Houder werktuigas
	• Bodemplaat

Tab. 3 Waarschuwingsinstructies TOPITEC® TOUCH

12.5 Vrijwaring- en garantiebepalingen
WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG (hierna "Fabrikant" genoemd) garandeert de eindklant (hierna "Klant" genoemd) in overeenstemming met de volgende bepalingen dat het aan de Klant in (de toepassingsgebiedlocatie) geleverde TOPITEC® TOUCH-mengapparaat (hierna "Product" genoemd) binnen een periode van 5 jaar vanaf levering (garantieperiode) vrij zal zijn van materiaal- of verwerkingsfouten. De onder deze voorwaarde ingediende fouten verhelpt de Fabrikant naar eigen oordeel op zijn kosten door reparatie of door levering van nieuwe of algemeen gereviseerde onderdelen. De contractuele of wettelijke rechten van de Klant ten opzichte van de betreffende verkoper blijven door deze garantie echter onverminderd van kracht.

Er zijn alleen rechten uit deze garantie, wanneer
- het Product geen schades of slijtageverschijnselen heeft die zijn veroorzaakt door een gebruik dat van de normale toepassing en de voorschriften van de Fabrikant afwijkt (conform gebruikershandboek);
- het Product geen kenmerken heeft die wijzen op reparaties of andere ingrepen door werkplaatsen die niet door de Fabrikant zijn gemachtigd;
- in het Product alleen door de Fabrikant toegestaan toebehoren werd ingebouwd; en
- het fabricagenummer niet werd verwijderd of onherkenbaar werd gemaakt.

Rechten uit deze garantie stellen als voorwaarde dat de Klant voor het inzenden van het product naar de klantenservice van de fabrikant via telefoonnummer **02624 107-361** of via e-mailadres **info@wepa-apothekenbedarf.de** contact opneemt en deze de gelegenheid heeft geboden binnen een periode van 5 werkdagen een (telefonische) foutenanalyse uit te voeren. Rechten uit de garantie kunnen uitsluitend door het overdragen aan of het inzenden van het Product naar de Fabrikant

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6-10
D-56204 Hillscheid

of aan zijn in andere contractgebieden buiten de Bondsrepubliek Duitsland bekende contractpartners worden geclaimd. Voorwaarde voor de garantieclaim is verder het overleggen van de originele factuur met aankoopdatum. De kosten voor terugzending van het Product komen ten laste van de Fabrikant.

Indien garantieclaims worden ingediend en beide controle van het Product door de Fabrikant blijkt dat er geen fout is geweest, of dat er vanwege één van bovengenoemde redenen geen garantieclaim bestaat, heeft de Fabrikant het recht een servicetarief met een passende hoogte in rekening te brengen. Dit geldt niet, wanneer de Klant bewijst dat deze volgens de omstandigheden niet kon herkennen dat de garantieclaim niet bestond.

Deze garantie geldt in de hiervoor genoemde omvang en onder de bovengenoemde voorwaarden (inclusief het overleggen van het aankoopbewijs ook in geval van doorverkoop) voor iedere latere, in (toepassingsgebiedlocatie) gevestigde, toekomstige eigenaar van het Product.

Deze garantie is onderworpen aan het recht van de Bondsrepubliek Duitsland.

13. STORING - OORZAAK - OPLOSSING

13.1 Praktijktips – snelle hulp!
Werktuigas klikt niet in:
controleer de plaatsing van de mengbak, flacon in de bevestigingsring en plaats deze evt. weer stevig in de bevestigingsring.

Tussengeheugen vol
Uw TOPITEC® TOUCH werkt met een intern geheugen voor 250 gegevensrecords (bereidingen). De tot op die datum opgeslagen gegevensrecords worden vanaf bereiding 251 overschreven.

Voor deze bewerking verschijnt een informatiemelding: "Tussengeheugen krap! "
Deze verschijnt vanaf de 245e tot 250e bereiding en kan door bediening met de touchpen worden bevestigd en verborgen. Dit proces wordt na iedere 245e bereiding herhaald.

Gevaar

Voor alle reinigings-, onderhouds- en reparatiewerkzaamheden is het verplicht de uitschakelprocedures (zie hoofdst. 4.5) uit te voeren.
Indien de vermelde maatregelen niet tot het gewenste resultaat leiden, neem dan contact op met uw verkooppartner.

Storing	Oorzaak	Oplossing
Het mengsysteem schakelt niet in.	Hoofdschakelaar in stand "0".	Schakel de hoofdschakelaar in.
	Zekeringen zijn defect.	Vervang de defecte zekering met eenzelfde met 10 AT.
	Stroomkabel is defect.	Vervang de stroomkabel.
Het mengsysteem start niet.	De veiligheidsbeugel is ingedrukt of zit klem.	Bepaal de oorzaak, verhelp deze en ontgrendel de veiligheidsbeugel.

Tab. 4 Storing - Oorzaak - Oplossing

13.1.2 Display reageert niet zoals gewenst op de touchpen

Neem de volgende stappen in acht om het display af te stellen:
Schakel het apparaat uit.

1.

1. Het apparaat is uitgeschakeld. Legt één hand op de in- en uitschakelaar en druk met de andere hand de touchpen in het midden op het display en houd deze daar. Schakel het apparaat nu in.

2.

2. In het midden van het display verschijnt verticaal een melding. Til de touchpen **even** op en druk deze **meteen** weer op de melding.

3.

3. Daarna verschijnt rechtsboven een knipperende punt. Druk met de touchpen 1 x kort op deze punt.

Afb. 13-1 Storing – oorzaak – oplossing (p. 83-84)

4.

4. Daarna verschijnt linksonder een knipperende punt.
Druk met de touchpen 1 x kort op deze punt. Beeld punt linksonder.

5.

5. Nu verschijnt het TOPITEC®-logo op het display.
Schakel het apparaat weer uit en in.

6.

6. Zoals gewend, verschijnt de volgende displayweergave
wat betekent dat het centreren van het display is gelukt.

**Voor andere technische gebruikersvragen rondom TOPITEC®
is uw TOPITEC®-verkooppartner beschikbaar.**

14. NOODGEVAL

Druk in geval van nood op toets

of bedien de de netschakelaar en trek de stroomkabel eruit.

15. AFVALVERWIJDERING

Afvalverwijdering
De installatie is grotendeels vervaardigd van staal (in bepaalde mate ook van aluminium) (behalve de elektrische uitrusting) en dient conform de **dan** geldende, plaatselijke milieuvoorschriften te worden weggegooid. Gooi het materiaal weg op basis van hun aard, bestaande voorschriften en met inachtneming van de actuele bepalingen, bijv.:
- elektrisch afval (printplaten);
- batterijen, TL-/spaarlampen, gevaarlijke stoffen;
- kunststof (behuizing);
- blik, staal, koper, aluminium (op soort scheiden).

Voor het afdanken dienen alle delen te worden ontsmet die met het medium in contact zijn gekomen. Gevaarlijke stoffen dienen uit het mengsysteem te worden verwijderd.

Oliën, oplossings- en reinigingsmiddel en besmette reinigingswerktuigen (penseel, lap, enz.) moeten volgens de plaatselijke bepalingen, conform de geldende afvalcode en met inachtneming van de instructies op de veiligheidsgegevensbladen van de fabrikant worden weggegooid.

Besluit inzake batterijen:
Het is niet toegestaan batterijen met het huishoudelijk afval mee te geven. U bent wettelijk verplicht om batterijen en accu's naar een deskundig afvalinzamelpunt te brengen. Hiervoor kunt u uw oude batterijen kosteloos bij de plaatselijke inzamelpunten in uw gemeente afgeven of overal waar batterijen worden verkocht. U kunt gebruikte batterijen ook naar ons terugzenden naar het op de titelpagina vermelde adres. Wij zullen deze dan op deskundige wijze en kosteloos voor u als afval verwijderen. Batterijen met schadelijke stoffen zijn gemarkeerd met een doorkruiste vuilcontainer en van het chemische symbool (Cd, Hg of Pb) van het zwaar metaal dat schadelijke stoffen bevat en voor de classificatie belangrijk is, voorzien. De doorkruiste vuilcontainer betekent: batterijen en accu's mogen niet met het huishoudelijk afval mee. De tekens onder de vuilcontainers betekenen: Pb: batterij bevat lood Cd: batterij bevat cadmium Hg: batterij bevat kwik.

16. TREFWOORDENREGISTER

Uitschakelen	27,41
Extern gegevensgeheugen aansluiten	10,19,34,64,66
Randapparatuur aansluiten	10, 19, 34, 61
Pc aansluiten	10, 19, 34, 63
aponorm®-flacons/TOPITEC®-flacons	68
Bedieningselementen	36
Bediening	34, 36, 76
Bedieningspersoneel	25, 76
Printeraansluiting	10, 19, 34, 61
Datum instellen	33
Inschakelen	40
Afvalverwijdering	86
Eerste ingebruikname	28, 32
Externe geheugenmodule	66
Deskundige medewerker	25, 76
Werking	42
Garantie	81
Gevareninstructies	24
Geluidsniveau	22
Basisuitrusting	29
Instructiesymbolen	14
Help	82
Recepturen met meerdere fasen bereiden	50
Inhoud	4
Installatie	30
Menunavigatie	38
Mengen met TOPITEC® TOUCH	42
Mengen/ZL-gebaseerd	42
Mengen/eigen favorieten	54
Mengen/eigen favorieten wissen/verplaatsen	58
Mengen/eigen favorieten gebruiken	56
Mengen/eigen formuleringen	49

16. TREFWOORDENREGISTER

Modus/eigen favorieten	38, 54
Modus/mengen	38, 42, 54
Modus/poeder mengen	38, 60
Noodgeval	85
Pauzefunctie	53
Pc-aansluiting	63
Verplichtingen van de exploitant	21
Praktijktips	82
Poeder mengen	60
Reinigen	78
Receptuurupdate	66
Richtlijnen	2
Interfaces	19, 34
Service	9
Veiligheidsbeugel	35
Veiligheidsmaatregelen	20
Veiligheidssymbolen/-borden	14
Geheugenmodule	64, 66
Voeding	17
Taxeren	68
Technische gegevens	12
TOPITEC® DokuManager	74
TOPITEC®-flacons/aponorm®-flacons	68
Touchpen	29, 32, 72
Touchscreen	10, 19, 78
Typeplaatje	10, 19
Overzicht TOPITEC® TOUCH	10
Tijd instellen	33
Onderhoud	76, 79
Werktuigas	72, 78
Toebehoren/accessoires	70

17. NOTITIES

TOPITEC®
TOUCH

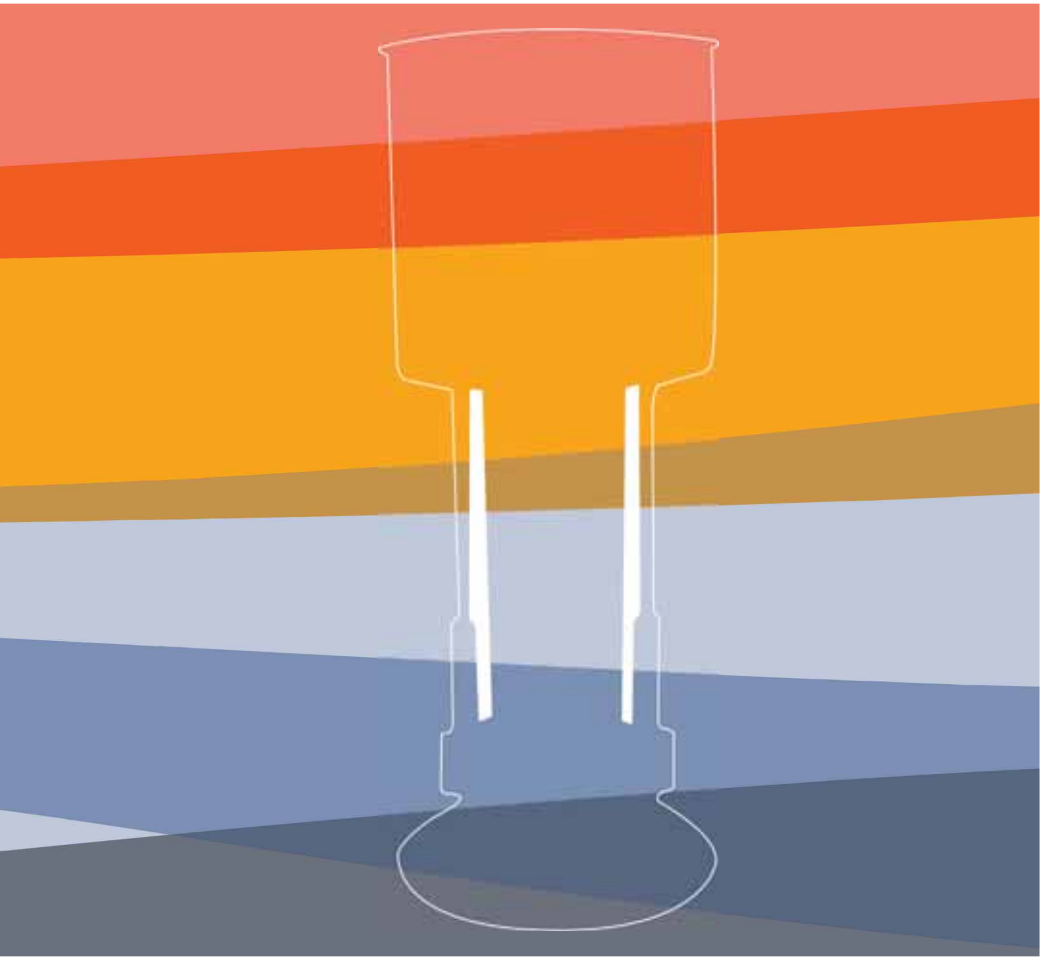
aponorm®
DIE PACKMITTELMARKE

DE KROON OP UW KWALITEITSBEREIDING IS HET MEEGEVEN IN EEN ZL-GEBASEERD VERPAKKINGSMIDDEL.

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, 56204 Hillscheid
T 02624 107-361, F 0800 5252500 (bestelfax, zonder kosten)
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

TOPITEC®
TOUCH



MANUAL DE INSTRUÇÕES

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

ENGLISH
FRANÇAIS
ITALIANO
NEDERLANDS
PORTUGUÊS
SLOVENSCINA
ESPAÑOL
MAGYAR

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

O TOPITEC® TOUCH do tipo: V3, S/N; máquina n.º 33XXX-01
está em conformidade com as seguintes diretivas:

- **Diretiva de Máquinas CE 2006/42/CE**
- **Diretiva de Baixa Tensão CE 2006/95/CE**
- **Diretiva de Compatibilidade Eletromagnética CE 2004/108/CE**

Com a presente declaramos que o modelo, na versão fornecida, cumpre as prescrições supracitadas e as normas DIN EN referidas a seguir. Normas harmonizadas segundo as diretivas:

Diretiva / Norma	Título
DIN EN 62079 2001	Elaboração de instruções, estruturação, conteúdos e ilustrações
2004/108/CE	**Diretiva CE: CEM válida desde 20.07.2007**
	Compatibilidade eletromagnética, emissão de interferências – setor profissional
	Compatibilidade eletromagnética, resistência a interferências – setor profissional
2006/95/CE	**Diretiva CE: Diretiva de Baixa Tensão válida desde 15.01.2007**
DIN EN 61010-1 :2010	Requisitos de segurança para equipamento elétrico de medição, controlo, regulação e de comando – Parte 1: Regras gerais
2006/42/CE	**Diretiva CE: Máquina válida desde 29.12.2009**
DIN EN ISO 12100 :2010	Segurança de máquinas – Conceitos básicos, princípios gerais de conceção – Avaliação e redução de riscos
DIN EN 13857 :2008	Segurança de máquinas – Distâncias de segurança para impedir que os membros superiores e inferiores alcancem zonas perigosas
Na norma EN ISO 12100 é adicionalmente advertido para as seguintes normas: DIN EN 349 ; DIN EN 614-1 ; DIN EN 894-1,-2,-3 ; DIN EN 953 ; DIN EN 1037	

- Esta declaração é apenas referente à máquina, no estado em que foi comercializada.
- Os requisitos fundamentais de segurança e para a proteção da saúde, segundo o Anexo I da Diretiva de Máquinas 2006/42/CE, são aplicados e respeitados.
- A documentação especial segundo o Anexo VII A foi criada e é fornecida por via eletrónica às autoridades nacionais competentes, após pedido.

Aviso

Este manual de instruções é parte integrante do sistema de mistura e deve estar sempre disponível para os operadores e técnicos de manutenção. Os avisos de segurança constantes no manual devem ser respeitados. No caso de revenda do sistema de mistura deve-se entregar sempre o manual de instruções.

TRADUÇÃO

No caso de fornecimento do sistema para países membros da CEE, o manual de instruções deve ser traduzido no respetivo idioma oficial do país. No caso de serem detetadas incoerências no texto, deve-se consultar o manual de instruções original (alemão) ou contactar o fabricante.

COPYRIGHT

A WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG detém os direitos de autor sobre este manual. As informações contidas neste manual de instruções não podem ser reproduzidas sem o consentimento prévio, por escrito, da WEPA Apothekenbedarf.
A WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG não se responsabiliza pelas informações constantes neste manual, relativas ao manuseamento do equipamento. Salvo indicação expressa em contrário, é proibida a entrega, reprodução, venda e comunicação do conteúdo deste documento a terceiros. O desrespeito por estas prescrições obrigam ao pagamento de uma indemnização. Todos os direitos reservados.

1.ª edição: maio de 2013 © Copyright 2010

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, 56204 Hillscheid,
T 02624 107-0 (central), F 02624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

ÍNDICE

1 Conteúdo	**4**
1.1 Índice	4
1.2 Índice de ilustrações	6
1.3 Índice de tabelas	7
1.4 Prefácio	8
1.5 Serviço	9
2 Vista geral e utilização adequada	**10**
2.1 Vista geral TOPITEC® TOUCH	10
2.2 Utilização adequada	11
2.3 Dados técnicos	12
3 Segurança	**14**
3.1 Avisos e explicações	14
3.2 Sistemas de segurança incorporados	17
3.3 Interfaces do sistema de mistura	19
3.4 Medidas de segurança (a realizar pela entidade operadora)	20
3.5 Obrigações da entidade operadora	21
3.6 Verificações de segurança	23
3.7 Controlos de segurança	23
4. Avisos gerais de perigo	**24**
4.1 Perigos	24
4.2 Áreas de perigo no sistema de mistura TOPITEC® TOUCH	24
4.3 Pessoal de operação e de manutenção	25
4.4 Montagem de peças sobressalentes e de desgaste	26
4.5 Procedimentos de desativação	27
5 Equipamento base	**28**
5.1 Volume de fornecimento	28
5.2 Equipamento base	29
5.3 Instalação	30
5.4 Transporte	31
5.5 Instalação, montagem	31
5.6 Primeira colocação em funcionamento	32
6 Operação	**34**
6.1 Ligação à rede elétrica, interfaces	34

ÍNDICE

6.2 Estribo de segurança	35
6.3 Elementos de comando TOPITEC® TOUCH	36
6.4 Navegação no menu TOPITEC® TOUCH	38
6.5 Modos operativos	40
7 Funcionamento	**42**
7.1.1 Modo: Misturar / Apoiado pelo ZL (laboratório central)	42
7.1.2 Modo: Misturar / Fórmulas pessoais	49
7.1.3 Função de pausa TOPITEC® TOUCH	53
7.1.4 Modo: Misturar / Favoritos pessoais	54
7.1.5 Modo: Misturar / Utilizar favoritos pessoais	56
7.1.6 Modo: Misturar / Apagar / Deslocar favoritos pessoais	58
7.2 Modo: Mistura de pós (acessórios opcionais necessários)	60
8 Conexão de sistemas periféricos	**61**
8.1.1 Conexão de uma impressora	61
8.1.2 Conexão a um sistema de PC	63
8.1.3 Módulo de memória externo – Favoritos pessoais	64
8.1.4 Módulo de memória externo – Importar atualizações de receitas	65
9 Avaliar	**68**
10 Acessórios TOPITEC® TOUCH	**70**
11 Documentação de produção TOPITEC® DokuManager	**74**
12 Manutenção / Limpeza / Controlos de funcionamento dos intervalos de inspeção	**76**
12.1 Manutenção	79
12.2 Limpeza	79
12.3 Controlos dos intervalos de inspeção	80
12.4 Avisos de atenção no TOPITEC® TOUCH	80
12.5 Prescrições de garantia	81
13 Avaria, Causa, Resolução	**82**
13.1 Conselhos práticos – Ajuda rápida	82
14 Situação de emergência	**85**
15 Eliminação	**86**
16 Índice remissivo	**87-88**
17 Notas	**89-91**

ÍNDICE

1.2 Índice de ilustrações

Fig. 2-1 Vista geral TOPITEC® TOUCH	10
Fig. 3-1 Interfaces TOPITEC® TOUCH	19
Fig. 5-1 Volume de fornecimento TOPITEC® TOUCH	28
Fig. 5-2 Cores TOPITEC® TOUCH	29
Fig. 5-3 Desempacotar o TOPITEC® TOUCH	30
Fig. 5-4 Primeira colocação em funcionamento	32
Fig. 5-5 Ajustar a data e a hora	33
Fig. 6-1 Ligação à rede elétrica, interfaces	34
Fig. 6-2 Elementos de comando TOPITEC® TOUCH	36-37
Fig. 6-3 Navegação no menu TOPITEC® TOUCH	38-39
Fig. 7-1 Modo: Misturar / Apoiado pelo ZL (laboratório central)	42-48
Fig. 7-2 Modo: Misturar / Fórmulas pessoais	49-52
Fig. 7-3 Função de pausa TOPITEC® TOUCH	53
Fig. 7-4 Modo: Misturar / Favoritos pessoais	54-55
Fig. 7-5 Modo: Misturar / Utilizar favoritos pessoais	56-57
Fig. 7-6 Modo: Misturar / Apagar / Deslocar favoritos pessoais	58
Fig. 8-1 Conexão de uma impressora de documentação	61-62
Fig. 8-2 Conexão a um sistema de PC	63
Fig. 8-3 Módulo de memória externo – Favoritos pessoais	64-65
Fig. 8-4 Módulo de memória externo – Importar atualizações de receitas	66-67
Fig. 9-1 aponorm® embalagens para sistemas de mistura TOPITEC®	68-69
Fig. 10-1 Acessórios TOPITEC® TOUCH	70-73
Fig. 11-1 TOPITEC® DokuManager	74
Fig. 13-1 Avaria – Causa – Resolução	83-84

ÍNDICE

1.3 Índice de tabelas

Tab. 1 Intervalos de controlo dos sistemas de segurança	17
Tab. 2 Pesos das unidades de transporte	31
Tab. 3 Avisos de atenção TOPITEC® TOUCH	80
Tab. 4. Avaria – Causa – Resolução	82

PREFÁCIO

A produção de receitas dermatológicas nas farmácias, no futuro será também uma parte fundamental da farmacoterapia. Neste contexto, a confeção de produtos de aplicação externa tem um papel fundamental.
A mudança de uma técnica de confeção manual com almofariz para uma técnica semiautomática e automática tem vantagens para a qualidade farmacêutica e para a segurança dos fármacos. Com o inovador TOPITEC® TOUCH, o utilizador tem a possibilidade de realizar diversos processos de mistura e de os guardar, isto é, os processos de confeção ficam memorizados no sistema. Não importa se as receitas são produzidas nos emulsionadores TOPITEC® ou se são misturadas quantidades maiores nos frascos opcionais de fórmulas preparadas por lotes: O sistema TOPITEC® TOUCH memoriza o ajuste ou as definições, se o utilizador o desejar. Para este efeito, o sistema está equipado com 104 posições de memória.

Em www.topitec.de/WEPA Wissensmanagement/TOPITEC®/Mediathek pode ser consultado um curto vídeo que informa sobre o manuseamento simples do TOPITEC® TOUCH e sobre a produção de produtos em sistemas fechados.

Através da conexão opcional do software TOPITEC® DokuManager ao PC da farmácia, este verdadeiro multitalento fecha a lacuna entre a receita e o QMS! Desta forma é possível documentar detalhadamente as receitas "personalizadas" ou as produções e fórmulas preparadas por lotes segundo prescrição médica frequente.

Mais informações: T 02624 107-145
T 02624 107-146
www.topitec.de

O seu centro de competências
TOPITEC®

SERVIÇO

O centro de competências TOPITEC® oferece um serviço de apoio rápido.

Novidades e conselhos
Informações atuais e conselhos práticos para a produção de receitas com o sistema de mistura TOPITEC® podem ser consultados nas nossas páginas de Internet em www.topitec.de. Visite-nos online e participe nas nossas experiências empíricas!

Questões galénicas em torno do TOPITEC®
Os nossos técnicos farmacêuticos especializados apoiam-no na resolução de questões relacionadas com as receitas e aplicação que podem ocorrer durante os processos de trabalho com o seu sistema de mistura TOPITEC® .

Telefone 02624 107-145 ou 02624 107-146 info@topitec.de www.topitec.de

Questões técnicas em torno do TOPITEC®
Para a resolução de questões técnicas de aplicação tem à sua disposição a assistência técnica imediata por telefone dos nossos técnicos especializados. Além disso, o nosso serviço de assistência apoiá-lo-á nas suas instalações.

Telefone 02624 107-201 ou 02624 107-208 info@topitec.de www.topitec.de

Programas de formação
Oferecemos programas de formação contínua e permanente das associações profissionais, mantendo os técnicos farmacêuticos informados e atualizados.

2. VISTA GERAL E UTILIZAÇÃO ADEQUADA

2.1 Vista geral do TOPITEC® TOUCH

O TOPITEC® TOUCH é composto pelos seguintes componentes principais:

1. Carcaça
2. Ecrã tátil
3. Encaixe do veio de ferramentas (coberto) com estribo de segurança
4. Ponte de bloqueio com estribo de bloqueio
5. Suporte do emulsionador TOPITEC® de 20-30 g ou de 50-200 g (amovível)
6. Anel base TOPITEC® para frascos ou recipientes de fórmulas preparadas segundo prescrição médica ou por lotes segundo prescrição médica frequente
7. Placa de características
8. Interface para técnico / módulo de memória (SUB-D 15, conector de pinos)
9. Interface da impressora (RS 232, de série, conector fêmea)
10. Interface do PC (USB)
11. Interruptor de rede com porta fusíveis (2 x 10 AT) e conexão do cabo de rede
12. Placa base

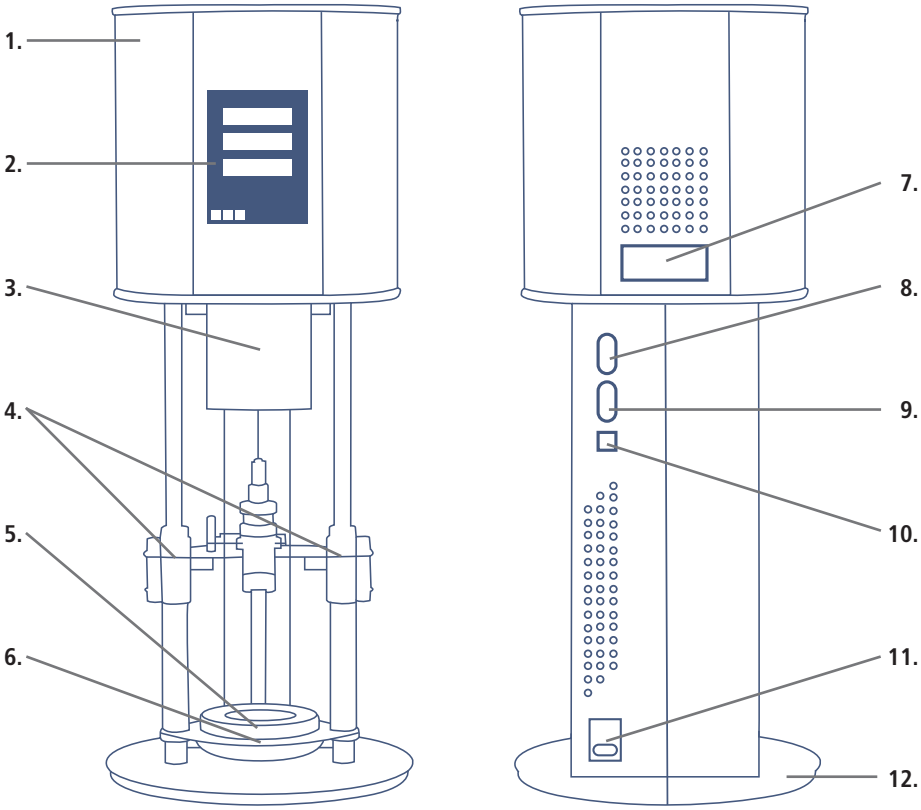


Fig. 2-1 Vista geral TOPITEC® TOUCH

2.2 Utilização adequada

- O TOPITEC® TOUCH destina-se à mistura de pomadas em emulsionadores (fabrico de um fármaco/medicamento, pomadas, cosméticos).
- O TOPITEC® TOUCH foi exclusivamente desenvolvido, concebido e construído para fins profissionais. O TOPITEC® TOUCH não se destina à utilização privada.
- O TOPITEC® TOUCH não é adequado para o funcionamento com vapores e pós potencialmente explosivos (ATEX; ter atenção às fichas técnicas de segurança) ou para o funcionamento dentro de uma zona ATEX da entidade operadora.

Perigo

O sistema de mistura foi exclusivamente concebido para o fim supracitado. Qualquer outro tipo de utilização ou uma adaptação do sistema de mistura sem o consentimento prévio por escrito do fabricante é considerado inadequado. O fabricante não se responsabiliza por danos daí resultantes. O risco é única e exclusivamente suportado pela entidade operadora. O sistema de mistura só pode ser colocado em funcionamento assim que for assegurado que todos os dispositivos de segurança estão montados e operacionais.

Aviso

Produtos nos quais podem formar-se misturas de pó ou de ar potencialmente explosivas não podem ser processados com este sistema de mistura! O sistema de mistura não cumpre quaisquer requisitos ATEX! O TOPITEC® TOUCH não foi concebido para a utilização em ambientes potencialmente explosivos.

As prescrições de uma utilização adequada incluem também o respeito pelo manual de instruções e de operação fornecido pelo fabricante, bem como pelas condições de manutenção.

A vida útil projetada do sistema de mistura é de aprox. 10 anos. Posteriormente é necessária uma revisão (event. revisão geral) por uma empresa especializada e devidamente autorizada.

2.3 Dados técnicos
2.3.1 Dados específicos do produto

Perigo

Os materiais e fluidos necessários para a utilização adequada do sistema de mistura são adquiridos e utilizados pela entidade operadora. O manuseamento correto destes materiais/fluidos e os respetivos perigos inerentes são única e exclusivamente da responsabilidade da entidade operadora.
Os avisos de perigo e de eliminação devem ser disponibilizados pela entidade operadora. As fichas técnicas de segurança dos fabricantes dos materiais e fluidos devem ser consultadas e respeitadas.
Por razões de segurança de qualidade só podem ser utilizados os emulsionadores originais.

Dimensão:	Emulsionador com um diâmetro máx. de até 118 mm Frascos ou recipientes de fórmulas preparadas segundo prescrição médica, frascos de fórmulas preparadas por lotes segundo prescrição médica frequente

2.3.2 Dimensões e peso

TOPITEC® TOUCH (dimensões limite do aparelho) incl. ecrã tátil

Largura:	aprox. 280 mm
Profundidade:	aprox. 280 mm
Altura:	aprox. 710 mm
Peso total:	aprox. 18,5 kg

2.3.3 Alimentação da energia

Tensão de serviço:	1 x 230 V_{AC} + 6 %, -10 %
N.º de fases:	1 Ph / PE
Condutor de proteção:	CP separado (amarelo-verde)
Frequência:	50 Hz ± 1 %
Classe de proteção:	I
Tipo de proteção:	IP 20
Prescrição de instalação:	executada segundo VDE

Alimentação

Proteção fusível:	máx. 2 x 10	A (de ação lenta) com enchimento de areia
Corte seccional:	mín. 1,5	mm^2 Cu
Cabo de alimentação:	máx. 400	W

2.3.4 Carga da mesa e do pavimento

Peso incl. todos os fluidos:			
Carga estática:	aprox. 0,185	kN	(18,5 kg)
Carga estática + dinâmica:	aprox. 0,25	kN	(25,0 kg)

2.3.5 Dados gerais

Gama da temperatura de serviço:

Temperatura limite inferior:	+ 15° C
Temperatura limite superior:	+ 35° C
Armários de distribuição / Aparelhos de comando:	< 40° C
Humidade relativa no ar:	máx. 80 %, sem condensação
Altura máx. de instalação:	≤ 2.000 m acima da superfície de referência.

Condições de armazenamento:

Temperatura limite inferior:	+ 5° C
Temperatura limite superior:	+ 50° C
Humidade relativa no ar:	10 - 80 %, sem condensação

Inadequado para o funcionamento em atmosferas potencialmente explosivas.

Nível sonoro:

Nível de pressão sonora da máquina			
(segundo 2006/42/CE), seg. protocolo de medição:	L_{PA} =	52 - 62	$dB_{(A)}$
Tolerância de medição (L_{PA})		2	dB

Iluminação recomendada:

(Iluminação do local de trabalho, por parte da entidade operadora,	
segundo ASR A3.4, cap. 7.6) recomendada:	E_x = 300 Lux
Locais de controlo:	E_x = 500 Lux

Cores:

TOPITEC® TOUCH 1: azul escuro pérola, n.º enc. 26620
TOPITEC® TOUCH 2: branco madrepérola, n.º enc. 26621
TOPITEC® TOUCH 3: laranja pérola, n.º enc. 26622

3. SEGURANÇA

3.1 Avisos e explicações

Perigo

"PERIGO" adverte para situações perigosas. Evitar estas situações perigosas! Caso contrário as consequências são a morte ou ferimentos graves.

Atenção

"ATENÇÃO" adverte para situações perigosas. Evitar estas situações perigosas! Caso contrário as consequências podem ser morte ou ferimentos graves.

Cuidado

"CUIDADO" adverte, em combinação com o sinal de atenção, para situações perigosas. Evitar estas situações perigosas! Caso contrário as consequências podem ser ferimentos ligeiros.

Aviso

"AVISO" fornece recomendações de atuação cujo desrespeito pode dar origem a ferimentos pessoais. Seguir as recomendações de atuação, de modo a evitar danos materiais e problemas!

Aviso

Os avisos nos manuais de instrução / documentação estão assinalados com o símbolo "Livro e homem".

3.1.1 Explicação dos símbolos de segurança utilizados

Perigo

Os perigos relacionados com a corrente elétrica são assinalados com este símbolo.

Perigo

Os perigos relacionados com máquinas em funcionamento (perigo de colhimento) são assinalados com este símbolo.

Perigo

Perigos de esmagamento, de ferimentos das mãos são assinalados com este símbolo.

Atenção

Durante os trabalhos em áreas que estão assinaladas com este símbolo, devem ser utilizadas as respetivas **luvas de proteção**.

Atenção

Durante os trabalhos em áreas que estão assinaladas com este símbolo, deve ser utilizado o respetivo **vestuário de proteção**.

Atenção

Preceito: utilizar um **óculo de proteção / proteção ocular**.
Ter atenção aos perigos para os olhos.

Atenção

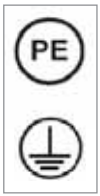
Preceito: utilizar uma **rede para o cabelo**.
Ter atenção aos requisitos de higiene.

Atenção

Perigos devido à contaminação do ar respiratório **por vapores** ou pó são assinalados com este símbolo. Ter atenção aos perigos inerentes aos pós e vapores, **durante os trabalhos de manutenção e de reparação**!

Atenção

Durante os trabalhos em áreas que estão assinaladas com este símbolo, deve ser utilizada uma **proteção da pele**.



Aviso

A **conexão do condutor de proteção** está assinalada nos pontos de conexão por um destes símbolos.

Aviso

O **símbolo ambiental** sinaliza medidas para a proteção do meio ambiente.

3.1.2 Identificação do aparelho

Aviso

As informações constantes neste manual de instruções são apenas válidas para o aparelho, cujo n.º de tipo é indicado na capa. A placa de características com o n.º de tipo encontra-se na face traseira do sistema de mistura.
Dados importantes para eventuais consultas são:

- A denominação TOPITEC® TOUCH
- O n.º de tipo V3, o n.º da máquina 33XXX-01

O fornecimento destes dados permite um processamento rápido e seguro das suas questões e pedidos.

3.2 Sistemas de segurança incorporados

Os dispositivos de segurança incorporados devem ser verificados em intervalos regulares e com os respetivos métodos de controlo (ver tabela seguinte).

Intervalos de controlo	Métodos de controlo
A = Anualmente	**V** = Controlo visual **F** = Controlo do funcionamento **M** = Medição

Tab. Intervalos de controlo dos sistemas de segurança

1. Seccionador de rede (interruptor principal)
Premindo o interruptor principal o TOPITEC® TOUCH é ligado à corrente elétrica ou desconectado da corrente elétrica.
O interruptor principal encontra-se junto do filtro de rede.

Controlo	
Intervalo	Método
A	**F**

Perigo

Se, para a realização de trabalhos de limpeza, manutenção ou de reparação, o interruptor de rede for desligado, é igualmente necessário desconectar o cabo de alimentação.

2. Alimentação do aparelho
A alimentação elétrica do TOPITEC® TOUCH está realizada internamente com um sistema adutor de 3 condutores, 1 fase, com cabo terra separado de cor VERDE/AMARELA.

Controlo	
Intervalo	Método
A	**V, M**

3. Ligação à terra
A ligação à terra de todos os componentes condutores do TOPITEC® TOUCH deve ser controlada regularmente.

Controlo	
Intervalo	Método
A	**V, M**

Perigo

A entidade operadora deve assegurar que pessoas não autorizadas sejam impedidas de entrar na área de operação (nenhum pessoal de operação e de manutenção).

Perigo

O TOPITEC® TOUCH tem internamente tensões elétricas perigosas. Este não contém quaisquer peças sujeitas a manutenção e não tem que ser aberto! Assegurar que o TOPITEC® TOUCH seja apenas aberto por técnicos eletricistas (ou por pessoas com formação em eletrotecnia) para a realização de trabalhos de manutenção e para a eliminação de avarias!

A formação dos operadores e dos técnicos de manutenção deve ser realizada no local de instalação do sistema de mistura TOPITEC® TOUCH. Em caso de dúvidas ou questões deve-se entrar em contacto com o agente autorizado.

Aviso

Este manual de instruções é parte integrante do sistema de mistura e deve estar sempre disponível para os operadores e técnicos de manutenção.

Os avisos de segurança constantes no manual devem ser respeitados.

Em caso de venda do sistema, deve-se entregar sempre o manual de instruções.

Atenção

É proibido desativar os dispositivos de segurança ou modificar o tipo de funcionamento. Após avarias, reparações ou manutenções é necessário voltar a montar completamente todos os dispositivos de segurança.

3.3 Interfaces TOPITEC® TOUCH

Descrição das interfaces do TOPITEC® TOUCH para os operadores e ambiente em redor.

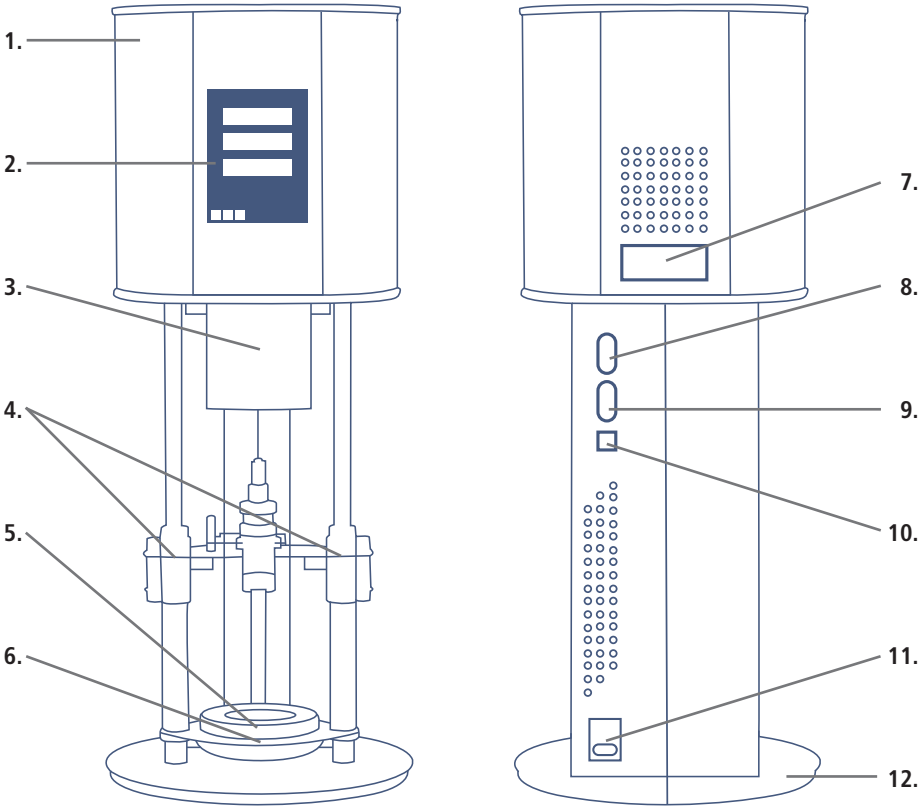


Fig. 3-1 Vista geral TOPITEC® TOUCH

O TOPITEC® TOUCH está equipado com as seguintes interfaces:

1. Carcaça
2. Ecrã tátil
3. Encaixe do veio de ferramentas (coberto) com estribo de segurança
4. Ponte de bloqueio com estribo de bloqueio
5. Suporte do emulsionador TOPITEC® de 20-30 g ou de 50-200 g (amovível)
6. Anel base TOPITEC® para frascos ou recipientes de fórmulas preparadas segundo prescrição médica ou por lotes segundo prescrição médica frequente
7. Placa de características
8. Interface para técnico / módulo de memória (SUB-D 15, conector de pinos)
9. Interface da impressora (RS 232, de série, conector fêmea)
10. Interface do PC (USB)
11. Interruptor de rede com porta fusíveis (2 x 10 AT) e conexão do cabo de rede
12. Placa base

3.4 Medidas de segurança (a realizar pela entidade operadora)
É necessário que a entidade operadora instrua os operadores e técnicos de manutenção:
- Sobre os **dispositivos de proteção** do TOPITEC® TOUCH;
- E que monitorize o cumprimento das medidas de segurança.

Este manual de instruções deve ser guardado para uma utilização futura.
A frequência das inspeções e medidas de controlo deve ser respeitada.

Os trabalhos descritos neste manual de instruções estão estruturados de forma que estes
- Nos capítulos: Operação e Modos operativos **sejam compreendidos por pessoas instruídas**,
- Nos capítulos: Transporte, Instalação e montagem, Manutenção, Avaria / Causa / Resolução sejam compreendidos por um **técnico especializado**.

Os capítulos **Transporte, Instalação e montagem, Manutenção, Avaria / Causa / Resolução** destinam-se **exclusivamente para técnicos especializados**. Os trabalhos descritos nestes capítulos só devem ser realizados por técnicos especializados.

Pessoa instruída
Uma pessoa que tenha sido instruída por um técnico especializado sobre os trabalhos a realizar e sobre os possíveis perigos em caso de um comportamento ou manuseamento inadequado e que foi informada sobre os dispositivos de proteção e medidas de proteção necessários.

Técnico especializado
Uma pessoa com formação, qualificações e experiência necessárias, que seja capaz de identificar perigos e de os evitar.

Segundo a definição da norma DIN EN 60204-1:2007 (cap. 3.53).

3.5 Obrigações da entidade operadora

Aviso

No EEE (Espaço Económico Europeu) deve ser respeitada e aplicada a aplicação nacional da diretiva-quadro (89/391/CEE) e das respetivas diretivas individuais, em particular a diretiva (2009/104/CE) sobre as prescrições mínimas para a segurança e proteção da saúde, durante a utilização de ferramentas de trabalho por trabalhadores, na respetiva versão válida.

Na Alemanha é necessário respeitar as prescrições que visam a segurança operacional, de outubro de 2002 (BGV D1, BGV D1 DA), (transição da diretiva supracitada em legislação nacional).
Além disso, também devem ser respeitadas as prescrições das diretrizes "ApBetrO, BAK".

A entidade operadora deve respeitar as prescrições legais em vigor que visam
- A segurança do pessoal (prescrições para a prevenção de acidentes, diretivas para os locais de trabalho), p. ex. instruções de operação, equipamento de proteção pessoal (EPP), exames médicos;
- A segurança das ferramentas de trabalho (equipamento de proteção, instruções de trabalho, riscos dos processos e manutenção);
- As prescrições sobre as substâncias perigosas;
- As características do produto (fichas técnicas de segurança, índice das substâncias perigosas);
- A eliminação do produto (legislação sobre os resíduos);
- A eliminação do material (colocação fora de serviço, legislação sobre os resíduos);
- O cumprimento das prescrições de limpeza (produtos de limpeza e eliminação);
- O cumprimento da legislação ambiental em vigor;
- Assim como os requisitos "ApBetrO", os avisos das diretrizes BAK e as diretivas legais em vigor.

Além disso, a entidade operadora deve
- Ter atenção ao equipamento de proteção pessoal (EPP): vestuário de trabalho, luvas de proteção, óculo de proteção, …
- Realizar uma análise de risco contínua dos locais de trabalho, tendo em consideração as substâncias perigosas e a proteção contra incêndios.
- Definir as medidas na forma de instruções de operação e instruir respetivamente o pessoal (formação dos operadores);
- Criar instruções de trabalho;
- Para os operadores é válida a seguinte máxima: não trabalhar sob a influência de álcool, drogas ou fadiga;
- Eventuais falhas de segurança nos componentes do aparelho devem ser imediatamente comunicadas pelo operador ao respetivo encarregado;
- Deve ser elaborado um plano para a proteção da pele e um plano de higiene.

Além disso, a entidade operadora deve

- Instalar em locais de fácil acesso equipamentos de proteção como, por exemplo, extintores de incêndios adequados e em quantidade e dimensão prescrita.
- Perigos por queda de raio: a alimentação elétrica da instalação deve ser munida, pela entidade operadora, com uma proteção adequada.
- Criar uma ligação equipotencial para o TOPITEC® TOUCH e verificar a mesma segundo as prescrições em vigor (p. ex. na Alemanha: prescrição da segurança operacional);
- Realizar a iluminação para os locais de trabalho, segundo ASR A3.4.
- A ventilação no local de trabalho (= qualidade do ar exterior) também deve estar em funcionamento fora do horário de trabalho com um caudal volúmico mínimo (germes).
- Controlar regulamente se os locais de possível tropeçamento estão devidamente assinalados.

Ligações:
Antes de operar o TOPITEC® TOUCH a entidade operadora deve assegurar que os valores de conexão e as prescrições locais em vigor (p. ex. para a ligação elétrica) são respeitados.

Aviso

Intensidade da iluminação:
A entidade operadora deve assegurar uma intensidade de iluminação satisfatória e uniforme na zona do TOPITEC® TOUCH. Consoante a área da instalação são recomendados **300 Lux** (locais de controlo **500 Lux**), (valor de manutenção; na Alemanha: ASR A3.4).

Aviso

Poluição sonora:
O TOPITEC® TOUCH não produz nenhum nível sonoro prejudicial (ver valores limite em "LärmVibrArbSchV"). **Ruído > 85 / 80 dB$_{(A)}$**

Aviso

Pelo menos uma **formação de segurança** anual (e no início de atividade de um funcionário novo) sobre os perigos e medidas de proteção, com base no manual de instruções, deve ser realizada para os funcionários e a mesma deve ser confirmada com assinatura (TRGS 555).

3.6 Verificações de segurança
realizadas pelo fabricante nas instalações.

1. Avaliação de riscos segundo a Diretiva de Máquinas 2006/42/CE (segundo anexo I) e segundo DIN EN ISO 12100:2011.
2. Medição do ruído aéreo (nenhum protocolo devido a LPA < 70 dB(A)) segundo a diretiva de máquinas, anexo I
3. Controlo e verificação segundo DIN EN 60204-1 (edição 2007)

- Verificação se o equipamento elétrico está em conformidade com a documentação técnica.
- Ligação contínua do sistema do condutor de proteção
- Verificações da medida da resistência de isolamento
- Verificações das tensões
- Proteção contra tensões residuais
- Controlos de funcionamento (dos componentes de segurança) As funções do equipamento elétrico, em particular os equipamentos relacionados com a segurança e medidas de proteção, foram controladas.

3.7 Controlos de segurança
Os controlos de segurança para o TOPITEC® TOUCH foram realizados de fábrica pelo fabricante. Este processo foi protocolado. A entidade deve realizar inspeções periódicas das prescrições para a prevenção de acidentes, segundo BGV A3.

4. AVISOS GERAIS DE PERIGO

4.1 Perigos

Os sistemas de segurança e os avisos de segurança descritos neste manual de instruções devem ser respeitados. O comando é realizado através do ecrã tátil. Manter a área em redor do TOPITEC® TOUCH desimpedida, durante o funcionamento, de modo a permitir um fácil acesso.

Perigo

Ter atenção a possíveis perigos de esmagamento durante os trabalhos de manutenção e de reparação!

Perigo

Ter atenção a componentes móveis durante todos os trabalhos de manutenção e de reparação. Perigo de colhimento! Na área de perigo deve ser usada roupa justa (não usar correntes, anéis, gravatas, cabelo comprido, brincos compridos, etc.). Não podem ser usadas luvas de proteção (Perigo de colhimento).

Perigo

Durante os trabalhos de manutenção e de reparação deve ter-se **atenção aos perigos das tensões elétricas!**

4.2 Áreas de perigo no TOPITEC® TOUCH

A área junto ao ecrã tátil e aos restantes elementos de comando, durante o comando (operação), preparação e limpeza no TOPITEC® TOUCH, faz parte da **área de comando**. Durante a realização de trabalhos de manutenção e de reparação, a área em redor do TOPITEC® TOUCH é uma **área de perigo**, na qual só podem permanecer e circular técnicos especializados, respeitando sempre as prescrições de segurança.

4.3 Pessoal de operação e de manutenção
O pessoal de operação e de manutenção é responsável pelos trabalhos de transporte, instalação, montagem, operação e limpeza do TOPITEC® TOUCH e pela eliminação de avarias.

1. O TOPITEC® TOUCH só pode ser operado por pessoas autorizadas e devidamente instruídas e qualificadas.

2. As competências durante a operação do TOPITEC® TOUCH devem ser definidas inequivocamente e respeitadas, de modo a evitar eventuais dúvidas no que diz respeito à segurança.

3. Durante todos os trabalhos (operação, limpeza, manutenção, reparação, etc.) devem ser respeitados os procedimentos de desativação definidos no manual de instruções.

4. O operador está proibido de exercer quaisquer métodos de trabalho que influenciem negativamente a segurança do TOPITEC® TOUCH.

5. O operador deve assegurar que apenas pessoas devidamente autorizadas trabalhem no TOPITEC® TOUCH.

6. O operador é obrigado a comunicar imediatamente ao encarregado todas e quaisquer alterações no TOPITEC® TOUCH que possam influenciar negativamente a segurança.

7. A entidade operadora é obrigada a operar o TOPITEC® TOUCH sempre e apenas em perfeitas condições.

8. Os operadores devem respeitar a legislação em vigor e as normas relacionadas com o material processado/maquinado. Avisos informativos relativamente às medidas de higiene podem ser consultados no documento "ApBetrO, diretrizes de higiene GD para farmácias durante a produção de preparados farmacêuticos não esterilizados, as diretrizes BAK, BGR, etc.

9. A entidade operadora deve obrigar os operadores à utilização do equipamento de proteção pessoal e controlar a respetiva utilização.

Aviso

Além do equipamento de proteção pessoal definido pela entidade operadora, são ainda obrigatórios:
- Luvas de proteção (exceto nos pontos da máquina onde existe perigo de colhimento),
- Vestuário de proteção justo (bata),
- Touca / rede para o cabelo,
- Óculo de proteção.

Avisos relativamente às medidas de higiene podem ser consultados no documento "ApBetrO, diretrizes de higiene GD para farmácias durante a produção de preparados farmacêuticos não esterilizados, as diretrizes BAK, BGR, etc.

4.4 Montagem de peças sobressalentes e de desgaste

Advertimos expressamente para o facto que as peças sobressalentes e os acessórios, que não tenham sido por nós fornecidos, também não foram por nós verificados e autorizados. A montagem e/ou a utilização de tais produtos podem eventualmente influenciar negativamente as características construtivas do seu TOPITEC® TOUCH. Não nos responsabilizamos por danos resultantes da utilização de peças e acessórios não originais.

Aviso

Após a verificação e substituição das peças de desgaste
deve-se controlar se todos os dispositivos de segurança estão operacionais.

Se todas as funções estiverem em perfeitas condições, é permitido voltar a colocar o sistema de mistura em funcionamento.

Serviço

Sempre que necessário é possível encomendar peças sobressalentes e de desgaste através do seguinte endereço.

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, 56204 Hillscheid,
T 02624 107-0 (central), F 02624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

4.5 Procedimentos de desativação

Perigo

Antes de iniciar trabalhos de limpeza, manutenção ou de reparação (apenas por pessoal especializado) deve ser realizado o seguinte procedimentos de desativação.

1. Descer a corrediça para a posição de partida e retirar o emulsionador.

2. Desconectar o TOPITEC® TOUCH da corrente elétrica:
- Ajustar o interruptor principal na posição "0".
- Proteger o TOPITEC® TOUCH contra uma reativação inadvertida, retirando o cabo de alimentação.

2.1 Apenas para os trabalhos de manutenção e de reparação:
- Assegurar que o aparelho está conectado da rede elétrica.
- Cobrir e delimitar componentes vizinhos sob tensão.

O desrespeito por estes avisos implica perigos de vida e de saúde para o pessoal (Perigo de vida devido a transferência da tensão)!

No caso de serem necessárias alterações nos procedimentos de desativação, deve-se contactar o agente autorizado, ou as atividades só poderão ser efetuadas de acordo com a avaliação de risco da empresa.

5. EQUIPAMENTO BASE / INSTALAÇÃO / PRIMEIRA COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO

5.1 Volume de fornecimento TOPITEC® TOUCH

O volume de fornecimento engloba:

1. TOPITEC® TOUCH
2. Manual de instruções
3. Manual de receitas
4. Equipamento base

Fig. 5-1 Volume de fornecimento TOPITEC® TOUCH

5.2 Equipamento base
TOPITEC® TOUCH

à escolha na versão
N.º enc. 26620 - Carcaça na cor azul escuro pérola
N.º enc. 26621 - Carcaça na cor branco madrepérola
N.º enc. 26622 - Carcaça na cor laranja pérola
N.º enc. 26623 - Carcaça na cor normalizada (RAL) desejada

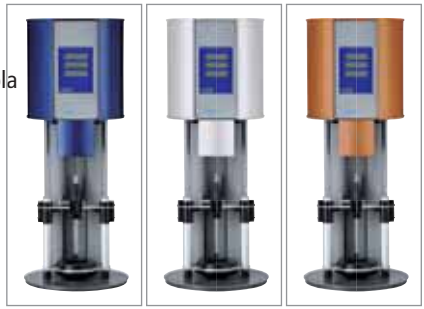


Fig. 5-2 Cores TOPITEC® TOUCH

Cabo de rede, n.º enc. 80850

Fusíveis sobressalentes 10 AT
2 unidades, n.º enc. 80426

Cobertura de proteção contra pó, n.º enc. 26647

Touchpen, n.º enc. 26648

Suporte para emulsionador TOPITEC® (dimensão 1)
para emulsionadores TOPITEC® das dimensões de 20 g e 30 g, n.º enc. 26631

Suporte para emulsionador TOPITEC® (dimensão 2)
para emulsionadores TOPITEC® das dimensões de 50 g até 200 g, n.º enc. 26632

Anel de encaixe TOPITEC® (em metal)
para frascos de fórmulas preparadas segundo prescrição médica TOPITEC®
e sistemas de mistura de pós, n.º enc. 26633

Kit de primeiro equipamento emulsionadores TOPITEC®
1 Embalagem (20 unidades) emulsionador TOPITEC® de 50 g, n.º enc. 35252
1 Embalagem (15 unidades) emulsionador TOPITEC® de 100 g, n.º enc. 35253
1 Embalagem (50 unidades) discos de mistura para emulsionador TOPITEC® de 50-200 g, n.º enc. 25691

Kit de primeiro equipamento frascos de fórmulas preparadas segundo prescrição médica TOPITEC® , n.º enc. 25688
1 Ferramenta misturadora para recipientes de grande dimensão
2 Tampas de mistura para recipientes de grande dimensão
6 Juntas obturadoras para tampas de mistura

Veio de ferramenta para discos de mistura
com revestimento TiN, n.º enc. 25680

Banho de limpeza para veios de ferramentas
com elemento em POM e escova substituível
(sem líquido de limpeza), n.º enc. 25675

Pano de limpeza TOPITEC®, n.º enc. 26649

Bloco de recibos
incl. informação do utilizador para emulsionador TOPITEC®, n.º enc. 38053

5.3 Instalação

5.3.1 Transporte embalagem

Antes do fornecimento os sistemas de mistura são sujeitos a um controlo rigoroso e posteriormente embalados numa embalagem original. Contudo, não é possível excluir eventuais danos durante o transporte.

5.3.1.1 Fornecimento (também nas peças sobressalentes e de substituição)

Controlo no ato de entrega

- Controlar a integralidade com base na guia de remessa!

Em caso de danos

- Controlar a embalagem de transporte relativamente a danos
- Controlar o fornecimento relativamente a danos (controlo visual)!

Embalagem TOPITEC® TOUCH

Fig. 5-3 Desempacotar o TOPITEC® TOUCH

1. Posicionar o cartão da embalagem no chão, com o símbolo "UP" virado para cima.

2. Abrir a parte superior da embalagem com uma faca e abrir as 4 talas.

3. Posicionar a embalagem em cima de uma plataforma de trabalho. Eventualmente este trabalho deve ser realizado por 2 pessoas; peso de aprox. 19 kg. Deitar a embalagem, de modo que a face comprida esteja apoiada na plataforma de trabalho.

4. Abrir as 4 talas. Virar a embalagem ao contrário e pousar o "topo" na plataforma de trabalho.

5. Puxar a embalagem para cima e remover a embalagem.

Em caso de reclamações

Se o fornecimento tiver sido danificado durante o transporte:

- Deve contactar imediatamente o agente autorizado!
- Guardar a embalagem (para uma eventual análise pelo expedidor ou para o reenvio).

Embalagem para o reenvio:

Utilizar apenas a embalagem original e o material de embalagem original.
Se nenhum desses materiais estiver disponível:

- Contactar o serviço de assistência e solicitar uma embalagem original.
- Em caso de dúvidas sobre a embalagem e proteção durante o transporte deve-se contactar o agente autorizado.

5.3.1.2 Armazenamento temporário

As embalagens de transporte do sistema de mistura e das peças sobressalentes e de substituição estão preparadas para um armazenamento de 3 meses (após o fornecimento).

Aviso

- Armazenar o TOPITEC® TOUCH num local seco.

Condições de armazenamento

- Ver capítulo 2.3.5 Dados técnicos.

Aviso

- Nunca limpar o TOPITEC® TOUCH com uma lavadora de alta pressão ou com jatos de água. A sujidade e água podem penetrar o sistema de mistura e provocar danos elevados.

5.4 Transporte

5.4.1 Informações técnicas para o transporte

Atenção

Ter atenção ao **peso** e ao **centro de gravidade** durante o transporte do TOPITEC® TOUCH (ver tab. 2). O TOPITEC® TOUCH também pode tombar durante o transporte. Ter atenção ao **centro de gravidade**. Fixar eventualmente a embalagem do TOPITEC® TOUCH, antes do transporte, com **meios de fixação** adequados.

Durante o **transporte do sistema de mistura** deve ter-se adicionalmente em atenção ao tombamento de componentes da instalação (altura dos componentes).

Módulo / Unidade de transporte	Peso	Centro de gravidade	Pontos de fixação	Mecanismo de elevação
TOPITEC®TOUCH (unidade de transporte mais pesada)	aprox. 18,5 kg (líquido)	Cabeça	./.	Manualmente (1 pessoa)

Tab. 2 Pesos das unidades de transporte

5.5 Instalação, montagem

- Nos dados técnicos (peso) do TOPITEC® TOUCH verificar se o local de instalação tem as características necessárias para resistir ao peso do aparelho.
- Posicionar o TOPITEC® TOUCH em cima de uma superfície rígida e estável.

5.6 Primeira colocação em funcionamento

5.6.1 Colocação em funcionamento

Remover todos os materiais de proteção antes de instalar o TOPITEC® TOUCH (ver capítulo 5.3.1.1). Posicionar o TOPITEC® TOUCH em cima de uma superfície plana e rígida. Ter atenção aos avisos constantes neste manual de instruções, durante a escolha do local de instalação.

O TOPITEC® TOUCH não foi concebido para a utilização em atmosferas perigosas. Durante o manuseamento e utilização de substâncias perigosas devem ser respeitadas as prescrições de segurança em vigor. Avisos podem ser consultados na diretriz BAK e na prescrição sobre as substâncias perigosas.

- Realizar a ligação elétrica através da conexão do cabo de rede na face traseira do filtro de rede (conexão da corrente elétrica).
- A tomada deve dispor obrigatoriamente de um condutor de proteção operacional!
- Realizar a primeira colocação em funcionamento, tendo em consideração as informações no capítulo 6.

Na face traseira do TOPITEC® TOUCH encontra-se a tomada para a conexão do conector do cabo de rede. Comparar a tensão da sua tomada com a tensão do sistema (220/230 Volt).
O conector de rede deve ser sempre de fácil acesso.

Antes de conectar o cabo de rede deve-se verificar se o interruptor de rede está ajustado em "0" (DESLIGADO).

Ajustando o interruptor de rede em "I" é ligado o TOPITEC® TOUCH.

Operar o aparelho exclusivamente com a Touchpen (caneta) incluída no volume de fornecimento.

Evitar uma pressão excessiva sobre a superfície do ecrã tátil. A utilização das mãos ou de outros objetos para operar o ecrã tátil pode sujá-lo ou danificá-lo.

No ecrã tátil é visualizado após a sua ativação um aviso importante, que é fechado assim que premir em cima dele. Apenas depois é possível efetuar mais ajustes.

Fig. 5-4 Colocação em funcionamento (p. 32)

5.6.2 Ajustar a data e a hora

O seu TOPITEC® TOUCH deve ser operado com a data e hora atual. Os dados foram ajustados de fábrica. A mudança do horário de verão para o horário de inverno tem que ser efetuada manualmente. Estas informações são importantes para o protocolo da produção.

Ajustar a hora

1. **2.** **3.** **4.**

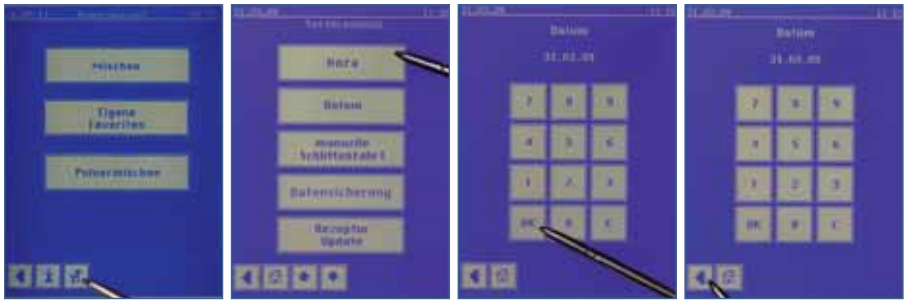
1. Premir o botão do menu de serviço [ ].

2. Selecionar o ponto do menu "Hora".

3. Ajustar a hora (p. ex. [08:30:30]) e confirmar com [OK]. Corrigir a entrada com [C].

4. Com [◂] é possível retornar para o menu de serviço.

Ajustar a data



1. **2.** **3.** **4.**

1. Premir o botão do menu de serviço [ ].

2. Selecionar o ponto do menu "Data".

3. Ajustar a data (p. ex. [01.04.12]) e confirmar com [OK]. Corrigir a entrada com [C].

4. Com [◂] é possível retornar para o menu de serviço.

5. Premir [ ] para retornar para o menu Start.

Fig. 5-5 Ajustar a data e a hora (p. 33)

6. OPERAÇÃO

Cuidado

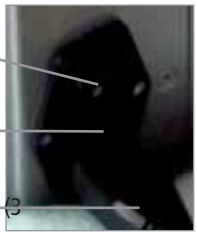
O TOPITEC® TOUCH só pode ser operador por pessoal especializado, que disponha das qualificações e formação necessárias. O TOPITEC® TOUCH não foi concebido para a utilização em ambientes potencialmente explosivos.

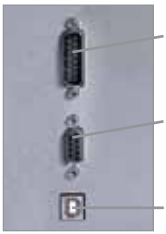
Aviso

Antes de iniciar a produção deve-se controlar que **nenhuns objetos** (p. ex. ferramentas, materiais residuais ou similares) se encontram na área do sistema de mistura TOPITEC® TOUCH.

6.1 Ligação à rede elétrica, interfaces

1. Interruptor de rede (interruptor principal)
2. Porta fusível (rebaixado)
3. Conector fêmea de rede (3 polos)





4. Interface para técnico / módulo de memória (Sub-D 15, conector de pinos)
5. Interface da impressora (RS 232, de série, conector fêmea)
6. Interface do PC (USB)

Fig. 6-1 Ligação à rede elétrica, interfaces

Na face traseira do TOPITEC® TOUCH encontram-se:
1. Interruptor de rede (interruptor principal)
Uma vez premido o TOPITEC® TOUCH é ligado ou desligado da corrente elétrica.

Atenção

Se for necessário desligar o interruptor principal devido à realização de trabalhos de limpeza, manutenção e de reparação, deve-se retirar adicionalmente o cabo da tomada (proteção contra uma reativação inadvertida).

2. Porta fusível (rebaixado)
Este protege o aparelho com 2 fusíveis 5 x 20 mm, 10 A T (de ação lenta, enchimento de areia).

3. Conector fêmea de rede (3 polos)
Alimentação da corrente elétrica incluindo condutor de proteção, adequado para um cabo de alimentação frio convencional. A conexão só pode ser realizada numa tomada corretamente ligada à terra, com uma ligação de condutor de proteção operacional.

4. Interface para técnico / módulo de memória (Sub-D 15, conector de pinos)
Ligação de interface para a memória de dados TOPITEC® TOUCH ou para o técnico.

5. Interface da impressora (RS 232, de série, conector fêmea)
Na interface de série pode ser conectada uma impressora externa, p. ex. para imprimir as etiquetas das receitas, para a identificação dos recipientes.

6. Interface do PC (USB)
Destina-se à conexão com um PC, de modo a trabalhar em combinação com o TOPITEC® DokuManager.

6.2 Estribo de segurança

Ao tocar no estribo de segurança, o sistema de mistura é imediatamente parado.

O estribo de segurança previne um aperto inadvertido entre os frascos e o encaixe do veio da ferramenta, durante um processo de mistura.
Se o estribo de segurança for acionado durante um movimento de subida da corrediça ("pressionado para cima"), o processo de mistura é imediatamente interrompido.
A corrediça com o recipiente de produção montado é automaticamente deslocada para a posição base.

Estribo de segurança

O processo de fabrico pode ser continuado, premindo o botão Continuar", ou interrompido, premindo o botão

.

6.3 Elementos de comando TOPITEC® TOUCH

Ecrã tátil

Selecionar os pontos do menu (menu Start)

Retroceder

Info

Menu de serviço

Encaixe do veio de ferramentas (coberto) com estribo de segurança

Ponte de bloqueio com estribo de bloqueio

Suporte do emulsionador TOPITEC® 50 - 200 g (amovível)

Interface para técnico / módulo de memória (SUB-D 15, conector de pinos (face traseira)

Interface da impressora (RS 232, de série, conector fêmea) (face traseira)

Interface do PC USB (face traseira)

Interruptor de rede (face traseira)

Anel base TOPITEC® para frascos ou recipientes de fórmulas preparadas segundo prescrição médica ou por lotes segundo prescrição médica frequente

Fig. 6-2 Elementos de comando TOPITEC® TOUCH (p. 36-37)

A operação do sistema de mistura TOPITEC® TOUCH é realizada através de um ecrã tátil com símbolos e funções de teclas. As funções do ecrã tátil encontram-se na margem do ecrã e as restantes são visualizadas durante a seleção do menu e a sequência de operação.

Para a operação do ecrã tátil utilizar exclusivamente a Touchpen fornecida.

Iniciar o processo de trabalho

Cancelamento imediato do processo em curso (STOP!),
e retorno para o menu Start durante a entrada de dados

Confirmar entrada/passo de trabalho

Reposição de uma entrada para as definições iniciais

(Apenas nos modos: fórmulas pessoais, mistura de pós)

Voltar para menu Start

Info
Consulta do n.º de série
Informações sobre o software

Menu de serviço

Função impressão

Repetir produção

Menu

Favoritos pessoais

Menu

Fórmulas pessoais

Percorrer os menus com:

Retroceder

Avançar

Subir

Descer

Aumentar/reduzir os valores de entrada:

Aumentar

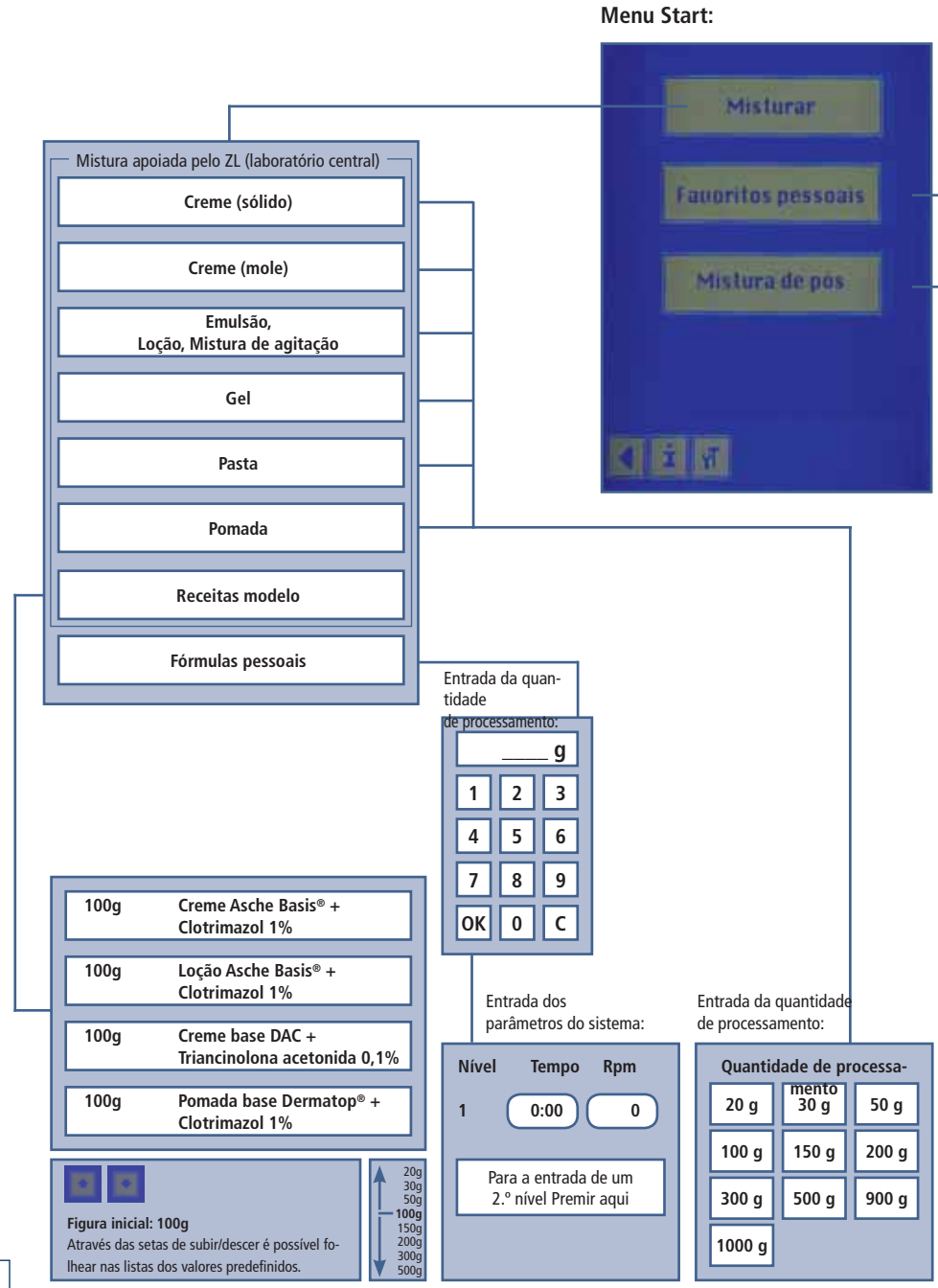
Reduzir

Valores de entrada

Ajustes dos minutos:
Em passos de 0:10 minutos
até máx. 99:50 minutos

Ajustes rpm:
De 300 até 1.000em passos de 100'
De 1.500 até 4.000em passos de 500'

6.4 Navegação no menu TOPITEC® TOUCH


Menu Start:
Misturar
Favoritos pessoais
Mistura de pós
Mistura apoiada pelo ZL (laboratório central)
Creme (sólido)
Creme (mole)
Emulsão, Loção, Mistura de agitação
Gel
Pasta
Pomada
Receitas modelo
Fórmulas pessoais
Entrada da quantidade de processamento:
____ g
1 2 3
4 5 6
7 8 9
OK 0 C
100g Creme Asche Basis® + Clotrimazol 1%
100g Loção Asche Basis® + Clotrimazol 1%
100g Creme base DAC + Triancinolona acetonida 0,1%
100g Pomada base Dermatop® + Clotrimazol 1%
Figura inicial: 100g
Através das setas de subir/descer é possível folhear nas listas dos valores predefinidos.
20g 30g 50g 100g 150g 200g 300g 500g
Entrada dos parâmetros do sistema:
Nível Tempo Rpm
1 0:00 0
Para a entrada de um 2.º nível Premir aqui
Entrada da quantidade de processamento:
Quantidade de processamento
20 g 30 g 50 g
100 g 150 g 200 g
300 g 500 g 900 g
1000 g

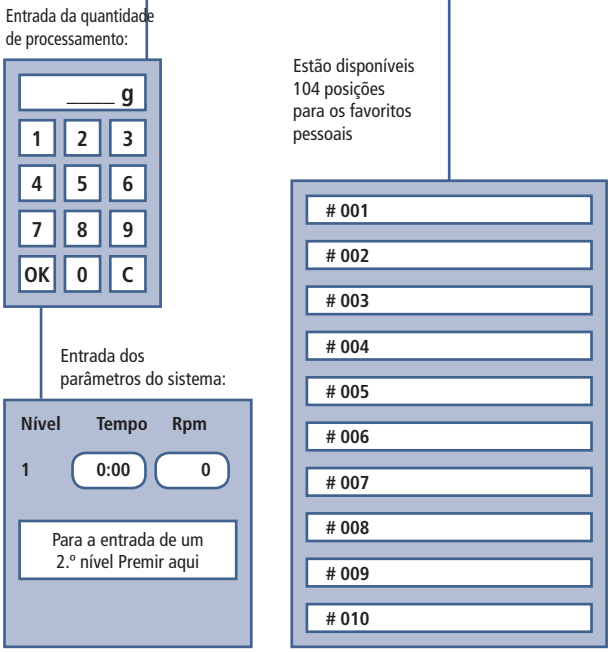


Fig. 6-3 Navegação no menu TOPITEC® TOUCH (p. 38-39)

6.5 Modos operativos

6.5.1 Modo manual para a limpeza

Para a limpeza do TOPITEC® TOUCH deve-se avançar para o menu de sistema (símbolo "Ferramenta"). Aqui é possível deslocar o TOPITEC® TOUCH manualmente.

Proceder da seguinte forma para limpar o TOPITEC® TOUCH:

- Ligar o TOPITEC® TOUCH no interruptor de rede traseiro.
- Entrar no menu do sistema (símbolo "Ferramenta").
- Deslocar o TOPITEC® TOUCH consoante o guia do menu.
- Realizar um teste de funcionamento (arranque de ensaio).

Aviso

Controlar antes do início da produção que **nenhuns** objetos estranhos (p. ex. ferramentas, restos de material ou similar) se encontram na área do TOPITEC® TOUCH.

6.5.2 Modo automático

Os produtos são produzidos no modo automático. Inserir no ecrã tátil a receita e iniciar o processo. No final o sistema de mistura avança automaticamente para a posição base.

6.5.3 Ligar

Proceder da seguinte forma durante a ativação:

- Conectar o TOPITEC® TOUCH com o cabo de rede (alimentação) fornecido, numa tomada corretamente ligada à terra.
- Assegurar que o cabo de rede está em perfeitas condições (controlo visual).
- Ligar o interruptor principal.

A operação do sistema de mistura TOPITEC® TOUCH é realizada através do ecrã tátil.

- Ligar o TOPITEC® TOUCH.

6.5.4 Desligar

Proceder da seguinte forma durante a desativação:

- Após expiração do processo de mistura deve-se retirar o recipiente de mistura do suporte.
- Desligar o interruptor principal.
- Limpar todos os componentes necessários do TOPITEC® TOUCH ou dos acessórios.

6.5.5 Reativação após uma avaria

Se o sistema de avaria tiver parado devido a uma avaria, este deve ser reativado após a eliminação da avaria e verificação por pessoal especializado.

6.5.6 Após falha da corrente elétrica

Assim que o sistema de mistura estiver novamente ligado à corrente elétrica é necessário deslocá-lo no modo manual para a posição base. De seguida o aparelho pode ser reiniciado no modo automático.

7. FUNCIONAMENTO

7.1 Misturar com o TOPITEC® TOUCH

7.1.1 Modo: Misturar / Apoiado pelo ZL (laboratório central)

1.

1. Selecionar no menu Start o modo "Misturar".
No TOPITEC® TOUCH encontram-se por baixo do ponto de menu:
Mistura apoiada pelo ZL (laboratório central)
parâmetros do sistema e dados de receitas. As receitas foram verificadas no âmbito de um projeto de cooperação de vários anos com o ZL (laboratório central) e a distribuição homogénea das substâncias ativas foi confirmada. Mais informações sobre as receitas verificadas e guardadas no sistema podem ser consultadas no **manual das receitas**.

2.

2. Selecionar o ponto de menu "Receitas modelo".
Exemplo de produção prático:
Pretende trabalhar com o TOPITEC® TOUCH:
p. ex. 100 g de creme* Asche Basis® + Clotrimazol 1%

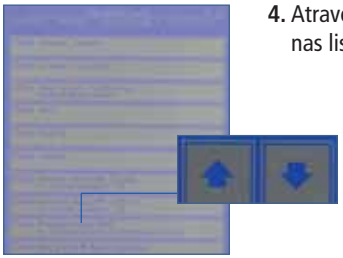
3.

3. De modo a facilitar os trabalhos, as receitas modelo estão estruturadas em **Quantidade / Base / Substância ativa**.
A vista geral é sempre iniciada com 100 g.

Selecionar o ponto do menu.

Creme Asche Basis® é um produto cosmético; p. f. solicite para sua documentação um certificado de ensaio do fabricante.

Fig. 7-1 Modo: Misturar / Apoiado pelo ZL (laboratório central) (p. 42-48)



4.

4. Através das setas de subir/descer é possível folhear nas listas dos valores predefinidos.

5.

5. No nosso exemplo prático o operador selecionaria a receita 100 g creme Asche Basis® + Clotrimazol 1%.

6.

6. Indicação dos parâmetros de sistema definidos para 100 g de creme Asche Basis® + Clotrimazol 1%.

7.

7. Confirmar com Start.

8.

8. O passo de processamento, isto é, de preparação é iniciado.

9.

9. Indicação: tempo de processamento, parâmetros do sistema, níveis de processamento

10.

10. Processamento concluído.

Selecionar outros passos de processamento através dos símbolos:

Voltar para menu Start

Função impressão

Favoritos pessoais

Repetir produção

Fórmulas pessoais

11.

11. Repetir produção
Selecionar "Repetir produção" para repetir a mesma produção. No nosso exemplo prático é repetido a produção da receita 100 g creme Asche Basis® + Clotrimazol 1%.

12.

12. Os parâmetros do sistema são novamente visualizados com
"Start"
"Repetir produção".

13.

13. O passo de processamento é repetido.

14.

14. Com o botão [ ] é possível guardar a produção em "Favoritos pessoais". Ver capítulo próprio "Favoritos pessoais" na página 30 e seguintes.

15.

15. Imprimir protocolo de produção

16.

16. Com uma impressora Sartorius® conectada é possível imprimir os parâmetros do sistema e outros dados do aparelho para a documentação. Uma documentação de produção completa pode ser criada com o TOPITEC® DokuManager (n.º enc. 25661).

17.

17. Com o botão "Home" é possível voltar para o menu Start.

18.

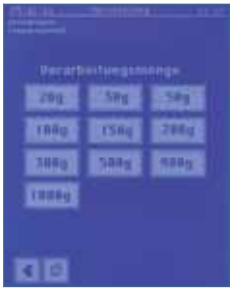
Procedimento alternativo:

18. No menu Start selecionar o modo "Misturar".
No TOPITEC® TOUCH encontram-se por baixo do ponto de menu:
Mistura apoiada pelo ZL (laboratório central)
parâmetros do sistema e dados de receitas.
As receitas foram verificadas no âmbito de um projeto de cooperação de vários anos com o ZL (laboratório central) e a distribuição homogénea das substâncias ativas foi confirmada. Mais informações sobre as receitas verificadas e guardadas no sistema podem ser consultadas no **manual das receitas**.

19.

19. Mesmo exemplo de produção prático:
Pretende trabalhar com o TOPITEC® TOUCH:
100 g de creme Asche Basis® + Clotrimazol 1%
Analisar as características da receita:

- ✔ Quantidade de produção de 100 g
- ✔ Base = "Creme (mole)"
- ✔ Selecionar ponto de menu: Creme (mole)



20.

20. Selecionar a respetiva quantidade.
No nosso exemplo "100 g".

21.

21. Os parâmetros do sistema para a produção de "100 g de creme (mole)" são indicados. A partir daqui o procedimento é igual ao descrito na página 20 Fig. 7 até página 23 Fig. 10. O processo de processamento é iniciado com a tecla Start. A restante sequência da produção e as diferentes possibilidades na indicação do ecrã são análogas às figuras 11 até 17.

7.1.2 Modo: Misturar / Fórmulas pessoais

1.

1. Selecionar primeiro no menu Start o modo "Misturar".

2.

2. Através do ponto de menu "Fórmulas pessoais" podem ser inseridos parâmetros no sistema, p. ex., para a nova produção de receitas. Selecionar "Fórmulas pessoais".
O nosso exemplo prático para nova produção:

O operador pretende produzir 500 g de uma pomada hidrófila aquosa DAB (farmacopeia alemã).

3.

3. Após seleção do ponto de menu "Fórmulas pessoais" é ativado um teclado para a definição da quantidade (500 g).

4.

4. Entrada da quantidade da receita (p. ex. [500 g]) e confirmar com [OK].
Corrigir a entrada com [C].
Com [◂] é possível retornar para o menu de serviço.

Fig. 7-2 Modo: Misturar / Fórmulas pessoais (p. 49-52)

5. Entrada dos parâmetros do sistema – relativos ao nosso exemplo prático:
500 g de pomada hidrófila aquosa DAB (mais informações no manual das receitas)

Produção de uma receita de vários níveis
Definições do sistema:

1.º Nível	1 : 00 minuto : 300 rpm
2.º Nível	5 : 00 minutos : 1500 rpm
3.º nível	10 : 00 minutos : 300 rpm

Valores de entrada

Ajustes dos minutos:
Em passos de 0:10 minutos
Até máx. 99:50 minutos

Ajustes rpm:
De 300 até 1.000 em passos de 100'
De 1.500 até 4.000 em passos de 500'

5.1.

5.1. Definição do tempo [min:seg] e [rpm]
p. ex. 1.º Nível 1 : 00 minuto : 300 rpm
Entrada [1:00] [300]

Confirmar "Para a entrada de um 2.º nível Premir aqui".

5.2.

5.2. Entrada do 2.º nível
p. ex. 2.º Nível 5 : 00 minutos : 1500 rpm
Entrada [5:00] [1500]

Confirmar "Para a entrada de um 3.º nível Premir aqui".

5.3.

5.3. Entrada do 3.º nível
p. ex. 3.º Nível 10 : 00 minutos : 300 rpm
Entrada [10:00] [300]

Confirmar parâmetros do sistema com
"Símbolo incorporar" OK.

6.

6. Indicação: tempo de processamento, parâmetros do sistema, níveis de processamento
Confirmar com Start.

7.

7. O passo de processamento, isto é, de preparação é iniciado.

8. Processamento concluído.

8.

Selecionar outros passos de processamento através dos símbolos:

Voltar para menu Start

Função impressão

Favoritos pessoais

Repetir produção

Fórmulas pessoais

Conselho: guardar receitas de produção frequente ou repetitiva no ponto de menu "Favoritos pessoais".

7.1.3 Função de pausa TOPITEC® TOUCH

9.

9. No ponto "Fórmulas pessoais" existe a possibilidade de interromper, a qualquer altura, a fase de produção com a função de pausa [ ].
O sistema de mistura TOPITEC® TOUCH interrompe o processo de produção e desloca o recipiente de mistura automaticamente para a posição de partida.

De seguida é visualizada a indicação seguinte.

10.

10. Com o botão "Continuar" [ ] é dada continuidade ao processo de produção.
Com o botão "Stop" [ ] o operador retrocede para o menu Start.

Fig. 7-3 Função de pausa TOPITEC® TOUCH (p. 53)

7.1.4 Modo: Misturar / Favoritos pessoais

No TOPITEC® TOUCH podem ser guardadas e posteriormente executadas até 104 receitas ou processos de preparação, p. ex. para receitas frequentemente necessárias, as quais podem ser ainda completadas com informações específicas sobre o paciente e a receita.

No final do processo de preparação e após um controlo positivo do produto abrir o menu "Favoritos pessoais", premindo o símbolo [☆].

No ecrã tátil é visualizado um teclado convencional.

1. Definir agora a designação da receita, etc. (texto livremente editável com até 78 carateres). Premir de seguida o botão [ENTER]. Aceitar o texto inserido com o acionamento do botão [Sim]. As correções de texto podem ser efetuadas com os botões [delete] (carateres individuais) ou [RESET] (entrada completa).

Receita: Quantidade / Base / Substância ativa

Aceitar receita? Seleção: Sim / Não

Campos para a entrada de texto

Tecla Shift

Tecla de espaço

Apagar entrada

Comando do cursor

Repor entrada

Confirmar entrada

Operar o teclado apenas com a Touchpen!

Fig. 7-4 Modo: Misturar / Favoritos pessoais (p. 54-55)

2. Selecionar uma posição livre.

3. Confirmar a posição com "Sobrescrever – Sim".

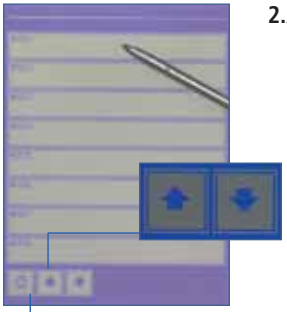
Este processo de produção está agora guardado no TOPITEC® TOUCH.
Desta forma tem um acesso rápido aos seus favoritos (receitas).

4. Através do menu Start são ativados os processos de produção guardados para serem reutilizados. Confirmar a posição selecionada com "Utilizar".

7.1.5 Modo: Misturar / Utilizar favoritos pessoais

1.

1. Através do menu Start "Favoritos pessoais" são ativados os processos de produção guardados.



2.

2.Através das setas de subir/descer é possível folhear nos favoritos.

Voltar para o menu Start

3.

3. O nosso exemplo prático:
100 g de creme Asche Basis® + Clotrimazol 1% situado na posição 1 dos favoritos.

Selecionar a posição da respetiva produção –
Selecionar a posição 1.

Fig. 7-5 Modo: Misturar / Utilizar favoritos pessoais (p. 56-57)

4.

4. Confirmar com "Utilizar" a seleção da receita para uma produção.

5.

5. Indicação dos parâmetros de sistema definidos para 100 g de creme Asche Basis® + Clotrimazol 1%.

6.

6. Confirmar com Start e a produção é iniciada.

7.1.6 Modo: Misturar / Apagar / Deslocar favoritos pessoais

1.

1. No menu Start selecionar o ponto "Favoritos pessoais".

2.

2. O nosso exemplo prático:
100 g de creme Asche Basis® + Clotrimazol 1%
encontra-se na posição 1 dos favoritos e é ativado.

3.

3. Com o botão "Apagar/Deslocar" é possível apagar ou deslocar a receita da posição 1.
Confirmar num passo intermédio a sua intenção com a respetiva tecla: apagar "sim" ou deslocar "sim". Se pretender "apagar", a receita da posição 1 está agora apagada. Se pretender "deslocar" deve selecionar uma posição **livre** e deslocar a receita da posição 1 para a posição desejada.

Fig. 7-6 Modo: Misturar / Apagar / Deslocar favoritos pessoais (p. 58)

NOTAS

7.2 Modo: Mistura de pós (acessórios opcionais necessários)

7.2.1 Informações e avisos sobre o modo: mistura de pós devem ser consultadas no manual de instruções TOPITEC® TOUCH / Mistura de pós.

8. CONEXÃO DE SISTEMAS PERIFÉRICOS

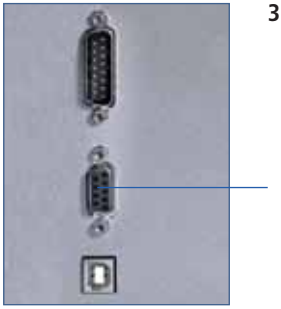
8.1.1 Conexão de uma impressora

Para facilitar a documentação da produção, é possível conectar uma impressora de dados SARTORIUS (modelo YDP 03-OCE) ao sistema TOPITEC® TOUCH.

1.

1. Verificar primeiro se os ajustes necessários foram efetuados na impressora para a conexão. A taxa de Bauds deve ser, por exemplo, ajustada em 9600. Mais informações podem e devem ser consultadas no manual de instruções da impressora.

2. Conectar
Conectar a impressora à corrente elétrica. A impressora liga automaticamente. No display da impressora é indicada a hora e, por baixo, a identificação para o numerador ativado (NUM.). Desligar o numerador. Para isso deve-se premir o botão [N/N].



3.

3. O cabo de conexão de série (ref. 25 663) deve ser conectado no conector fêmea DATA, situado na face traseira da impressora.

Na face traseira do TOPITEC® TOUCH encontra-se a interface da impressora (RS 232, de série, conector fêmea)

Fig. 8-1 Conexão de uma impressora de documentação (p. 61-62)

4. A conexão da impressora deve ser efetuada antes da ativação do TOPITEC® TOUCH e durante o funcionamento. Verificar a conexão correta do conector.

4.

5. No TOPITEC® TOUCH é possível imprimir em diversos menus os dados de produção, premindo o botão com o símbolo "Impressora".

5.

6. Além disso, é possível imprimir os parâmetros do sistema através do botão "Imprimir".

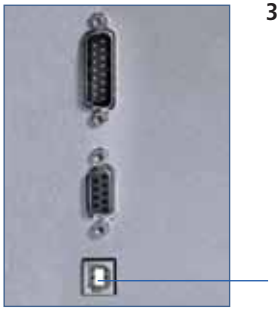
6.

8.1.2 Conexão a um sistema de PC

1. Para uma documentação em rede das produções ou para o comando do TOPITEC® TOUCH, em combinação com o programa TOPITEC® DokuManager, é possível conectar o TOPITEC® TOUCH a um PC / Laptop. Teremos todo o gosto em enviar-lhe informações detalhadas sobre este tipo de conexão de ponta. Contacte o centro de competências TOPITEC® via info@topitec.de.

2. Conectar

A conexão ao computador deve ser efetuada antes da ativação do TOPITEC® TOUCH.



3. Na face traseira do TOPITEC® TOUCH encontra-se a interface do PC (USB).

3.

4. Inserir o cabo de dados no conector fêmea (ref. 80 358, USB). Estabelecer agora a ligação com o computador. Verificar novamente a conexão correta das conexões. No TOPITEC® DokuManager devem ser efetuados os ajustes necessários no menu ADMINISTRAÇÃO DO SISTEMA (NTERFACES). Mais informações podem ser consultadas no ponto de menu AJUDA do programa.

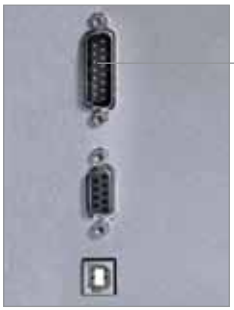
Fig. 8-2 Conexão a um sistema de PC (p. 63)

8.1.3 Módulo de memória externo – Favoritos pessoais

1. Com a ajuda do módulo de memória externo opcional (n.º enc. 26644) é possível guardar as produções guardadas no modo "Favoritos pessoais".

2. Conectar

A conexão do módulo de memória externo no TOPITEC® TOUCH **deve** sem sempre efetuada **antes da ativação** do sistema.



3. Na face traseira do TOPITEC® TOUCH existe uma respetiva interface, SUB-D 15, conector de pinos

3.

4. O módulo de memória pode ser conectado aqui. Verificar a conexão correta do conector.

4.

Fig. 8-3 Módulo de memória externo – Favoritos pessoais (p. 64-65)

5.

5. Ligar agora o aparelho. Após o desbloqueio da restante guia do utilizador é visualizado no rodapé do ecrã tátil o símbolo [ ].

6.

6. Após premir o símbolo [ ] a conexão do módulo de memória é sinalizada por uma mensagem [CÓPIA DE SEGURANÇA POSSÍVEL].
Ativar agora o subponto [CÓPIA DE SEGURANÇA].
Aqui deve ser selecionado o subponto [GUARDAR MEMÓRIA DOS FAVORITOS]. Confirmar a pergunta de segurança com [SIM].
A transferência dos dados é realizada automaticamente. Uma barra de progresso, na margem direita do ecrã tátil, mostra o estado da transferência.

De seguida, a indicação volta para o menu de serviço Premindo [ ] é possível voltar para o menu Start.

O módulo de memória pode permanecer no aparelho.
Desta forma é possível realizar, a qualquer altura, uma cópia de segurança ou transferir dados dos últimos [FAVORITOS PESSOAIS] guardados para o TOPITEC® TOUCH.

Retirar o módulo de memória com segurança:

7.

7. Desligar o TOPITEC® TOUCH no interruptor de rede!
Retirar o módulo de memória da interface.

8.

8. O sistema pode agora ser novamente ativado para mais produções.

8.1.4 Módulo de memória externo – Importar atualizações de receitas

1. Para a importação de uma atualização de receitas é fornecido um módulo de memória externo. Neste encontra-se uma lista atualizada com os parâmetros de sistema validados do modo do aparelho [Misturar / Apoiado pelo ZL (laboratório central) / Receitas modelo].

2. Conectar

A conexão do módulo de memória externo no TOPITEC® TOUCH **tem** que ser sempre efetuada **antes da ativação** do sistema.

3.

3. Ligar agora o aparelho.
Após o desbloqueio da restante guia do utilizador é visualizado no rodapé do ecrã tátil o símbolo [ ].
Premir deste símbolo.

4.

4. Ativar agora o subponto [ATUALIZAÇÃO RECEITAS].

Fig. 8-4 Módulo de memória externo – Importar atualizações de receitas (p. 66-67)

No ecrã é visualizada a pergunta [Iniciar atualização?] [SIM] / [NÃO]

5. a) Após premir o botão [SIM] o processo é iniciado automaticamente e na margem direita do ecrã tátil é sinalizada a transferência através de três barras de progresso. De seguida, a indicação volta para o menu de serviço. Premindo o símbolo [ ] é possível voltar para o menu Start.

5. b) Premindo o botão [NÃO] a indicação salta para o menu de serviço. Premindo [ ] o sistema retrocede para o menu Start.

Retirar o módulo de memória externo com segurança:

6. Desligar o TOPITEC® TOUCH no interruptor de rede! Retirar o módulo de memória da interface.

7. O sistema pode agora ser novamente ativado para mais produções.

9. AVALIAR

9.1 aponorm® embalagem

aponorm® emulsionador dosificador giratório (TOPITEC® emulsionadores)				
N.º enc.	Versão	ConteúdoMED ID (1 un.)	Emb.(un.)	
35250	vermelho/branco	20 g / 28 ml	0775126	20
35251	vermelho/branco	30 g / 42 ml	0775161	20
35252	vermelho/branco	50 g / 70 ml	0775190	20
35253	vermelho/branco	100 g / 140 ml	0775221	15
35255	vermelho/branco	150 g / 200 ml	2381704	10
35254	vermelho/branco	200 g / 250 ml	0775244	10
35230	azul/azul	20 g / 28 ml	2684385	20
35231	azul/azul	30 g / 42 ml	2684391	20
35232	azul/azul	50 g / 70 ml	2684416	20
35233	azul/azul	100 g / 140 ml	2684422	15
35235	azul/azul	150 g / 200 ml	0764683	10
35234	azul/azul	200 g / 250 ml	2684439	10
35425	laranja/cosmética	20 g / 28 ml	2726379	20
35426	laranja/cosmética	30 g / 42 ml	2726385	20
35427	laranja/cosmética	50 g / 70 ml	2726391	20
35428	laranja/cosmética	100 g / 140 ml	2726422	15
35429	laranja/cosmética	150 g / 200 ml	2726439	10
35430	laranja/cosmética	200 g / 250 ml	2726445	10

aponorm® emulsionadores FO (TOPITEC® emulsionadores FO) & acessórios				
N.º enc.	Versão	ConteúdoMED ID (1 un.)	Emb.(un.)	
33150	vermelho/branco	20 g / 28 ml	7317326	20
33151	vermelho/branco	30 g / 42 ml	7317332	20
33152	vermelho/branco	50 g / 70 ml	7317349	20
33153	vermelho/branco	100 g / 140 ml	7317355	15
33155	vermelho/branco	200 g / 250 ml	7317361	12
96090	Espátula para pomada	100 mm –	20	
96092	Espátula para pomada	100 mm –	15	
96091	Espátula para pomada	150 mm –	12	

INDIVIDUELL EINZIGARTIG

Emulsionadores e espátulas para pomadas com a impressão farmacêutica personalizada podem ser encontrados no nosso catálogo de embalagens!

Fig. 9-1 aponorm® embalagens para sistemas de mistura TOPITEC® (p. 68-69)

aponorm® frascos de fórmulas preparadas segundo prescrição médica (TOPITEC® frascos de fórmulas preparadas segundo prescrição médica)				
N.º enc.	Versão	Conteúdo	MED ID (1 un.)	Emb. (un.)
35260	vermelho/branco	300 g / 408 ml	0775379	10
35261	vermelho/branco	500 g / 690 ml	0775416	10

aponorm® frascos de fórmulas preparadas por lotes segundo prescrição médica frequente (TOPITEC® frascos de fórmulas preparadas por lotes segundo prescrição médica frequente)				
N.º enc.	Versão	Conteúdo	MED ID (1 un.)	Emb. (un.)
35263	vermelho/branco	1.000 g / 1.260 ml	3451051	4

ACESSÓRIOS DISPONÍVEIS

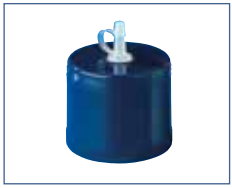
A tabela seguinte serve de apoio para o cálculo/avaliação dos restantes acessórios TOPITEC® ou para fins de inventário:

Acessórios TOPITEC®				
N.º enc.	Versão	Cont./Compr.	MED ID (1 un.)	Emb. (un.)
25690	Discos de mistura	20 g e 30 g	0775304	50
25691	Discos de mistura	50 g até 200 g	0775310	50
35270	Cânula pomada	1,5 mm	0775327	30
35271	Elemento redutor	2,5 mm	0775333	30
35275	Manga de dosagem	–	0775362	200

O operador pode inserir no respetivo programa de avaliação da receita estes acessórios com os preços. Para este efeito deve-se consultar o fabricante do software.

Mangas de dosagem para aponorm® emulsionador dosificador giratório (TOPITEC® emulsionadores)
Em PP vermelho, embalagem de 200 unidades
N.º enc. 35275; MED ID 0775362

Cânula para pomadas para aponorm® emulsionador dosificador giratório (TOPITEC® emulsionadores)
Para a aplicação correta, p. ex. em cavidades corporais
Em PP natural, embalagem de 30 unidades
N.º enc. 35270; MED ID 0775327



Elemento redutor para aponorm® emulsionador dosificador giratório (TOPITEC® emulsionadores)
Para a dosagem fina de preparado de baixa viscosidade 2,5 mm de Ø superior, em PP natural, embalagem de 30 unidades
N.º enc. 35271; MED ID 0775333

10. ACESSÓRIOS TOPITEC® TOUCH

10.1 aponorm® emulsionadores (TOPITEC® emulsionadores)

Bloco de recibos incl. emulsionadores TOPITEC®
Informações de utilização
N.º enc. 38053

aponorm® frascos de fórmulas preparadas segundo prescrição médica (TOPITEC® frascos de fórmulas preparadas segundo prescrição médica) em polipropileno (um produto da série de produtos de embalagem aponorm®), com certificado do lote, embalagem de 10 unidades
300 g / 408 ml frasco de fórmulas preparadas segundo prescrição médica, **n.º enc. 35260; MED ID 0775379**
500 g / 690 ml frasco de fórmulas preparadas segundo prescrição médica, **n.º enc. 35261; MED ID 0775416**

Ferramenta misturadora para aponorm® frascos de fórmulas preparadas segundo prescrição médica (TOPITEC® frasco de fórmulas preparadas segundo prescrição médica)
Embalagem de 1 unidade, **n.º enc. 25695**
A ferramenta misturadora (apenas para o frasco de fórmulas preparadas segundo prescrição médica) é em aço inoxidável, a haste foi adicionalmente revestida com uma liga resistente em TIN e o elemento de mistura (Ø x altura = 103,5 x 4,0 mm) foi revestido com um material sintético resistente.

Tampa de mistura para aponorm® frascos de fórmulas preparadas segundo prescrição médica (TOPITEC® frascos de fórmulas preparadas segundo prescrição médica)
A tampa de mistura é em POM branco, com guia central para a ferramenta e dois vedantes em O em silicone.
N.º enc. 25683 (branco)

Vedantes sobressalentes para tampa de mistura
Embalagem de 6 unidades, **n.º enc. 25683**
Estes vedantes em silicone (Ø x altura = 8,1 x 1,6 mm) são sempre montados em pares na abertura centrada da tapa de mistura.

Fig. 10-1 Acessórios TOPITEC® TOUCH (p. 70-73)

aponorm® frasco de fórmulas preparadas por lotes segundo prescrição médica (TOPITEC® frasco de fórmulas preparadas por lotes segundo prescrição médica frequente)
para a produção e armazenamento de preparados semissólidos com sistemas de mistura TOPITEC® AUTOMATIC II e TOPITEC® TOUCH. Dimensão nominal 1.000 g, capacidade para 1.260 ml, dimensões 128 x 123 mm (A x Ø externo), frasco em PE branco com tampa enroscada em polipropileno vermelho com anel de originalidade e logótipo aponorm®.
N.º enc. 35263

Ferramenta misturadora para aponorm® frasco de fórmulas preparadas por lotes segundo prescrição médica frequente (TOPITEC® frasco de fórmulas preparadas por lotes segundo prescrição médica frequente)
Embalagem de 1 unidade, **n.º enc. 25702**
A ferramenta misturadora é em aço inoxidável, a haste foi adicionalmente revestida com uma liga resistente em TIN e o elemento de mistura (Ø x altura = 113,5 x 4,0 mm) foi revestido com um material sintético resistente.

Tampa de mistura para aponorm® frasco de fórmulas preparadas por lotes segundo prescrição médica frequente (TOPITEC® frasco de fórmulas preparadas por lotes segundo prescrição médica frequente)
A tampa de mistura é em POM branco, com guia central para a ferramenta e dois vedantes em O em silicone.
N.º enc. 25705 (branco)

Vedantes sobressalentes para tampa de mistura
Embalagem de 6 unidades, **n.º enc. 25683**
Estes vedantes em silicone (Ø x altura = 8,1 x 1,6 mm) são sempre montados em pares na abertura centrada da tapa de mistura.

Touchpen
Embalagem de 3 unidades
N.º enc. 26648

Veio da ferramenta
com revestimento de nitreto de titânio (TiN)
e caixa de armazenamento **N.º enc.**

Banho de limpeza para veio da ferramenta
com encaixe em POM e escova substituível
(escova sobressalente Aronal, sem líquido de limpeza)
N.º enc. 25675

Escovas sobressalentes
Escovas sobressalentes "Aronal", embalagem de 3 unidades,
N.º enc. 25676 (MED ID 4945370)

Suporte para emulsionador TOPITEC® (dimensão 1)
para emulsionadores TOPITEC® das dimensões 20 g e 30 g
N.º enc. 26631

Suporte para emulsionador TOPITEC® **(dimensão 2)**
para emulsionadores TOPITEC® das dimensões de 50 g até 200 g
N.º enc. 26632

Encaixe TOPITEC® TOUCH
para frascos de fórmulas preparadas segundo prescrição médica.
N.º enc. 26633

Frasco de fórmulas preparadas segundo prescrição médica (completo) composto pelo frasco de produção em POM branco e êmbolo de enchimento em POM branco com adaptador de rosca M9 enroscado em aço inoxidável para o encaixe de tubos de enchimento ou adaptadores de rosca de tubos. Esterilizável com caixa de armazenamento (n.º enc. 85500) e manual de instruções (n.º enc. 80897)
Dimensão nominal 50 g (70 ml): **N.º enc. 25707**
Dimensão nominal 100 g (140 ml): **N.º enc. 25696**

Plataforma elevatória sobressalente
em PE natural, embalagem=10 unidades
N.º enc. 25688

Pano de limpeza TOPITEC®
Pano de microfibras: 80% poliéster, 20% poliamida.
Lavagem na máquina a 90°C, formato 40 x 40 cm
N.º enc. 26649

Fusível sobressalente (T 10 A / 250 VAC) 1 unidade
N.º enc. 80426

Escova de limpeza para extensão
N.º enc. 11482

Rodo de borracha com haste em vidro,
N.º enc. 11482

11. DOCUMENTAÇÃO DE PRODUÇÃO

11.1 TOPITEC® DokuManager

Fig. 11-1 TOPITEC® DokuManager

Programa para a documentação e gestão de todas as produções farmacêuticas; impressão de instruções de produção, protocolo de produção e etiquetas de receitas, etc. Conexão de TOPITEC® TOUCH (e TOPITEC® Automatic II), balanças de precisão. Para os sistemas operativos WINDOWS XP, WINDOWS VISTA e WINDOWS 7.
N.º enc. 25661

Mais informações podem ser consultadas no nosso sítio de Internet www.wepa-dieapothekenmarke.de, no ponto WissensManagement > TOPITEC® DokuManager.

NOTAS

12. MANUTENÇÃO / LIMPEZA / CONTROLOS DE FUNCIONAMENTO DOS INTERVALOS DE INSPEÇÃO

Atenção

O **capítulo Manutenção / Limpeza / Controlos dos intervalos de inspeção** destina-se a:

- Trabalhos de manutenção e de reparação / Os controlos dos intervalos de inspeção só podem ser realizados por pessoal técnico especializado.
- Os trabalhos de limpeza também podem ser realizados por pessoas devidamente instruídas.

Técnico especializado
Uma pessoa com formação, qualificações e experiência necessária, que seja capaz de identificar perigos e de os evitar.
Segundo a definição da norma DIN EN 60204-1:2007.

O TOPITEC® TOUCH foi especialmente desenvolvido para colmatar as necessidades do ramo farmacêutico e foi produzido com muita precisão nas nossas instalações. Os nossos conhecimentos técnicos e a nossa vasta experiência prática são a base desta tecnologia de ponta.

A vida útil desta tecnologia exclusiva é maximizada através da respetiva manutenção e respeito pelos avisos de operação e de trabalho.

Operação
Operar o ecrã tátil exclusivamente com a Touchpen. Através da operação com a mão são depositadas gorduras no ecrã tátil, podendo sujar o mesmo e, além disso, a superfície larga dos dedos pode eventualmente ativar simultaneamente vários sinais no sistema eletrónico.

Atenção

Os técnicos de operação e de manutenção são instruídos e formados no local de instalação do TOPITEC® TOUCH. Contactar o agente autorizado no caso de dúvidas ou perguntas.

De modo a assegurar o funcionamento perfeito do sistema TOPITEC® TOUCH, é fundamental que a instalação seja limpa e sujeita a trabalhos de manutenção regularmente.

Durante o funcionamento o TOPITEC® TOUCH está sujeito a vibrações que podem implicar o desaperto de parafusos e uniões de aperto. De modo a prevenir eventuais danos deve controlar-se o TOPITEC® TOUCH em intervalos regular, relativamente a ligações soltas.

Proteger contra pancadas!
Não deixar cair o sistema ou os acessórios, não expor o sistema a pancadas durante o posicionamento ou deslocamento. Eventualmente podem ser danificados componentes eletrónicos e mecânicos.

Proteger contra pó!
Não utilizar ou armazenar o sistema e os acessórios em ambientes com forte concentração de pó. Os componentes móveis podem ser danificados.

Proteger contra temperaturas ambiente altas!
Não guardar o sistema e os respetivos componentes em ambientes quentes. Temperaturas elevadas podem reduzir a vida útil de componentes eletrónicos, alguns materiais sintéticos podem deformar-se e eventualmente sofrer fusão.

Proteger contra oscilações fortes da temperatura!
Não guardar o sistema em ambientes frios. Durante o aquecimento do aparelho eletrónico para a temperatura de serviço normal, pode formar-se no seu interior humidade e danificar os componentes eletrónicos.

Aviso

O TOPITEC® TOUCH tem uma vida útil média de 10 anos. Após este período é necessária uma revisão geral por uma empresa especializada.

Procedimentos de desativação:

Perigo

Antes de iniciar os trabalhos de limpeza, manutenção e de reparação devem **ser efetuados os procedimentos de desativação** (ver cap. 4.5)!

Limpeza da carcaça e da subestrutura
Não utilizar substâncias pontiagudas, químicos corrosivos ou detergentes agressivos. Utilizar um pano macio humedecido com uma solução de sabão suave ou uma mistura de água/álcool para limpar a carcaça e a subestrutura.

Retirar a ficha da tomada antes de limpar o aparelho com um pano húmido!

Limpeza do ecrã tátil
Limpar o ecrã tátil exclusivamente com o pano de limpeza seco TOPITEC® TOUCH. No caso de um ecrã tátil muito sujo, é possível utilizar um pano de limpeza humedecido com isopropanol. Não utilizar substâncias pontiagudas, químicos corrosivos ou detergentes agressivos.

Limpeza do veio da ferramenta TOPITEC® TOUCH
O veio da ferramenta deve ser limpo com um pano celular, imediatamente após a sua utilização, e posteriormente lavado no banho de limpeza fornecido (com uma mistura de aprox. 30 ml de álcool/água p. ex. MELISEPTOL®) libertando o veio de substâncias aderentes. Nunca limpar o veio TOPITEC® TOUCH num banho com detergente convencional ou na máquina lava-loiça! O elemento POM do banho de limpeza do veio da ferramenta pode ser limpo na máquina lava-loiça.

Limpeza e as prescrições legais em vigor
Incluir nas medidas de limpeza e de higiene as prescrições legais para a farmácia: ApoBetrO, diretrizes BAK, diretivas GD, PSA, BGR, etc.

12.1 Manutenção

12.1.1 Avisos gerais de manutenção

- Uma manutenção atempada é fundamental para a utilização segura e sem avarias do sistema de mistura. Os prazos de manutenção estão baseados nas informações fornecidas pelos sub-fornecedores de componentes e na experiência da WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG.

12.1.2 Controlos

- **Controlar regularmente o estado do cabo de rede, isto é, do cabo de alimentação.** (Isolamento não está danificado e os condutores não estão expostos)

12.2 Limpeza

Perigo

Antes de iniciar os trabalhos de limpeza, manutenção e de reparação devem ser efetuados os **procedimentos de desativação** (ver cap. 4.5). Utilizar para a limpeza apenas objetos e ferramentas expressamente previstos para o efeito.

12.3 Intervalo de inspeção – Controlos de funcionamento

De modo a garantir o funcionamento seguro e perfeito do sistema de mistura TOPITEC® TOUCH, é necessário controlar regularmente o sistema de mistura relativamente a danos externos e o bom funcionamento dos interruptores e botões. Os botões e interruptores de comando, que operam em fases de 1 turno, devem ser controlados trimestralmente relativamente ao bom funcionamento. Deve ter-se sempre em atenção que os avisos de atenção no aparelho estejam legíveis e não apresentem danos. Além disso, o cabo de rede deve ser controlado, pelo menos uma vez por ano, relativamente a danos no isolamento (controlo visual). Todos os componentes rotativos e móveis da máquina devem ser controlados mensalmente por um controlo visual. No caso de problemas ou de dúvidas deve-se entrar em contacto com o agente autorizado.

12.4 Avisos de atenção no sistema de mistura TOPITEC® TOUCH

O TOPITEC® TOUCH está munido com os seguintes avisos de atenção no estado de fornecimento: estes devem ser controlados em intervalos regulares.

Aviso de atenção	Posição / Localização na máquina
	• Ligação da rede elétrica
	• Placa base • Encaixe do veio de ferramentas
	• Placa base

Tab. 3 Aviso de atenção TOPITEC® TOUCH

12.5 Prescrições de garantia

A WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG (futuramente designada por "fabricante") garante ao consumidor final (seguidamente designado por "Cliente"), segundo as prescrições seguintes, que o aparelho de mistura TOPITEC® TOUCH fornecido ao cliente (seguidamente designado por "Produto") não apresentará quaisquer erros de material ou de processamento durante um período de 5 anos a partir da entrega (prazo da garantia). Eventuais defeitos detetados serão resolvidos pelo fabricante através da reparação ou fornecimento de novas peças provenientes de uma revisão geral. Os direitos legais e contratuais do cliente não são afetados por esta garantia.

Esta garantia manterá apenas a sua validade se

- O produto não apresentar quaisquer danos ou sinais de desgaste que não sejam resultado de uma utilização inadequada, segundo as prescrições do fabricante (segundo o manual de instruções),
- O produto não apresentar quaisquer sinais de reparação ou de intervenção por oficinas não autorizadas pelo fabricante,
- O aparelho tiver sido utilizado exclusivamente com acessórios autorizados e
- O n.º de fabrico não tiver sido removido ou tornado ilegível.

Os regulamentos desta garantia preveem que o cliente, antes de enviar o produto, deve contactar o serviço de assistência através do n.º **02624 107-361** ou através do endereço de e-mail **info@wepa-apothekenbedarf.de** dando ao fabricante a oportunidade de efetuar, num prazo de 5 dias úteis, uma análise de erro pelo telefone. Os direitos da garantia só podem ser validados através do envio ou entrega do produto ao fabricante

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6-10
D-56204 Hillscheid

ou a agentes autorizados que se situem fora da República Federal da Alemanha. Outro requisito para a validação da garantia é a apresentação do recebido original da compra com a data de compra. Os custos de devolução do produto são assumidos pelo fabricante.

Se o cliente acionar a garantia e se, durante a análise do produto reclamado, o fornecedor verificar que o aparelho não tem qualquer defeito ou que a garantia não é acionada devido aos pormenores supracitados, o fabricante tem o direito a exigir uma taxa de serviço no valor apropriado. Isto não se aplica se o cliente comprovar que, segundo as circunstâncias, não fora capaz de identificar que o produto não estava coberto pela garantia.

Esta garantia é válida no âmbito supracitado e nos requisitos referidos (incluindo a apresentação de um comprovativo de compra no caso de uma revenda) para um futuro proprietário do produto.

Esta garantia está sob a alçada da legislação em vigor da RFA.

13. AVARIA – CAUSA – RESOLUÇÃO

13.1 Conselhos práticos – Ajuda rápida!
O veio da ferramenta não encaixa:
Controlar o assento do recipiente de mistura do emulsionador, no anel de encaixe, e eventualmente voltar a posicionar fixamente no anel de encaixe.

Memória tampão cheia
O TOPITEC® TOUCH trabalha com uma memória interna para 250 registos (produções). Os registos guardados são sobrescritos a partir da produção 251.

Antes de o registo ser sobrescrito é visualizada a mensagem: "Memória tampão quase cheia!" Esta é visualizada a partir do registo 245 até 250 e pode ser confirmada e omitida com a Touchpen. Este processo é repetido após cada registo 245.

Perigo

Antes de iniciar os trabalhos de limpeza, manutenção e de reparação devem ser efetuados os procedimentos de desativação (ver cap. 4.5). Se as medidas supracitadas não resolverem os problemas, deve-se entrar em contacto com o agente autorizado.

Avaria	Causa	Resolução
O sistema de mistura não liga.	Interruptor principal na posição "0".	Ligar o interruptor principal.
	Fusíveis com defeito.	Substituir o fusível com defeito por um fusível do mesmo tipo com 10 A T.
	Cabo de rede com defeito.	Substituir o cabo de rede.
O sistema de mistura não entra em funcionamento.	Estribo de segurança premido ou encravado.	Determinar a causa e destravar o estribo de segurança.

Tab. 4. Avaria – Causa – Resolução

13.1.2 O ecrã tátil não reage corretamente à Touchpen
Realizar os seguintes passos para ajustar o ecrã tátil:
Desligar o aparelho.

1.

1. O aparelho está desligado. Posicionar uma mão no interruptor Ligar/desligar e com a outra mão posicionar a Touchpen no centro do ecrã e manter nessa posição (premindo). Ligar o aparelho.

2.

2. No centro do ecrã é visualizada verticalmente uma informação. Levantar **brevemente** a Touchpen e voltar a premir **imediatamente** em cima da informação.

3.

3. De seguida é visualizado no canto superior direito um ponto intermitente. Premir 1 x brevemente com a Touchpen em cima deste ponto.

Fig. 13-1 Avaria – Causa – Resolução (p. 83-84)

4.

4. De seguida é visualizado no canto inferior esquerdo um ponto intermitente. Premir 1 x brevemente com a Touchpen em cima deste ponto. Ponto no canto inferior esquerdo.

5.

5. Agora é visualizado o logótipo TOPITEC® no ecrã. Voltar a desligar e ligar o aparelho.

6.

6. De seguida é visualizada a indicação do costume. A centragem do ecrã foi um sucesso.

Para mais informações técnicas sobre o TOPITEC® deve-se consultar o agente autorizado TOPITEC®.

14. SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA

Numa situação de emergência deve-se premir o botão

ou premir o interruptor de rede e puxar o cabo de rede.

15. ELIMINAÇÃO

Eliminação
A instalação é principalmente composta por aço (e por alumínio), com exceção do equipamento elétrico, e deve ser eliminada em conformidade com as prescrições locais **em vigor** que visam a proteção do meio ambiente.
Eliminar consoante os materiais, prescrições e legislação em vigor, por exemplo, como:

- Sucata elétrica (placas de circuitos impressos);
- Baterias, lâmpadas incandescentes e de poupança energética, substâncias perigosas;
- Materiais sintéticos (carcaça);
- Chapa, aço, cobre, alumínio (separar por tipos).

Antes de proceder à eliminação deve-se descontaminar todos os componentes que tenham estado em contacto com os fluidos. Substâncias perigosas devem ser retiradas do sistema de mistura.

Óleos, solventes e produtos de limpeza e ferramentas de limpeza contaminadas (pincel, pano, etc.) devem ser eliminados segundo as prescrições locais em vigor, segundo o código de resíduo e tendo em consideração os avisos nas fichas técnicas de segurança.

Disposição das baterias:
As baterias não podem ser eliminadas nos resíduos domésticos. A entidade operadora é legalmente obrigada a encaminhar as baterias normais e recarregáveis para uma eliminação correta. Para este efeito é possível entregar as baterias gratuitamente em centros de recolha gratuitos na sua freguesia ou em todos os locais de venda de baterias. Também é possível enviar as baterias usadas para o endereço referido na capa deste documento. Nós encaminharemos as baterias gratuitamente para um centro de reciclagem. As baterias que contêm substâncias nocivas estão munidas com um símbolo composto por um caixote do lixo rasurado e com o símbolo químico (Cd, Hg ou Pb) do metal pesado. O caixote do lixo rasurado significa: as baterias normais e recarregáveis não podem ser eliminadas com o lixo doméstico. Os símbolos por baixo do caixote do lixo significam: Pb: bateria contém chumbo Cd: bateria contém cádmio Hg: bateria contém mercúrio.

16. ÍNDICE REMISSIVO

Desligar	27,41
Conexão de memórias de dados externas	10,19,34,64,66
Conexão de sistemas periféricos	10,19,34,61
Conexão do PC	10,19,34,63
aponorm® emulsionadores / TOPITEC® emulsionadores	68
Elementos de comando	36
Operação	34,36,76
Operadores	25,76
Conexão da impressora	10,19,34,61
Ajustar a data	33
Ligar	40
Eliminação	86
Primeira colocação em funcionamento	28,32
Módulo de memória externo	66
Técnico especializado	25,76
Funcionamento	42
Garantia	81
Avisos de perigo	24
Nível sonoro	22
Equipamento base	29
Símbolos de aviso	14
Ajuda	82
Produção de receitas de vários níveis	50
Conteúdo	4
Instalação	30
Navegação no menu	38
Misturar com o TOPITEC® TOUCH	42
Misturar / Apoiado pelo ZL (laboratório central)	42
Misturar / Favoritos pessoais	54
Misturar / Apagar / Deslocar favoritos pessoais	58
Misturar / Utilizar favoritos pessoais	56
Misturar / Fórmulas pessoais	49

16. ÍNDICE REMISSIVO

Modo / Favoritos pessoais	38,54
Modo / Misturar	38,42,54
Modo / Mistura de pós	38,60
Situação de emergência	85
Função de pausa	53
Conexão do PC	63
Obrigações da entidade operadora	21
Conselhos práticos	82
Mistura de pós	60
Limpar	78
Atualização de receitas	66
Diretivas	2
Interfaces	19,34
Serviço	9
Estribo de segurança	35
Medidas de segurança	20
Símbolo/Painéis de segurança	14
Módulo de memória	64,66
Alimentação elétrica	17
Avaliar	68
Dados técnicos	12
TOPITEC® DokuManager	74
TOPITEC® emulsionadores / aponorm® emulsionadores	68
Touchpen	29,32,72
Ecrã tátil	10,19,78
Placa de características	10,19
Vista geral TOPITEC® TOUCH	10
Ajustar a hora	33
Manutenção	76,79
Veio da ferramenta	72,78
Acessórios	70

17. NOTAS

TOPITEC®
TOUCH

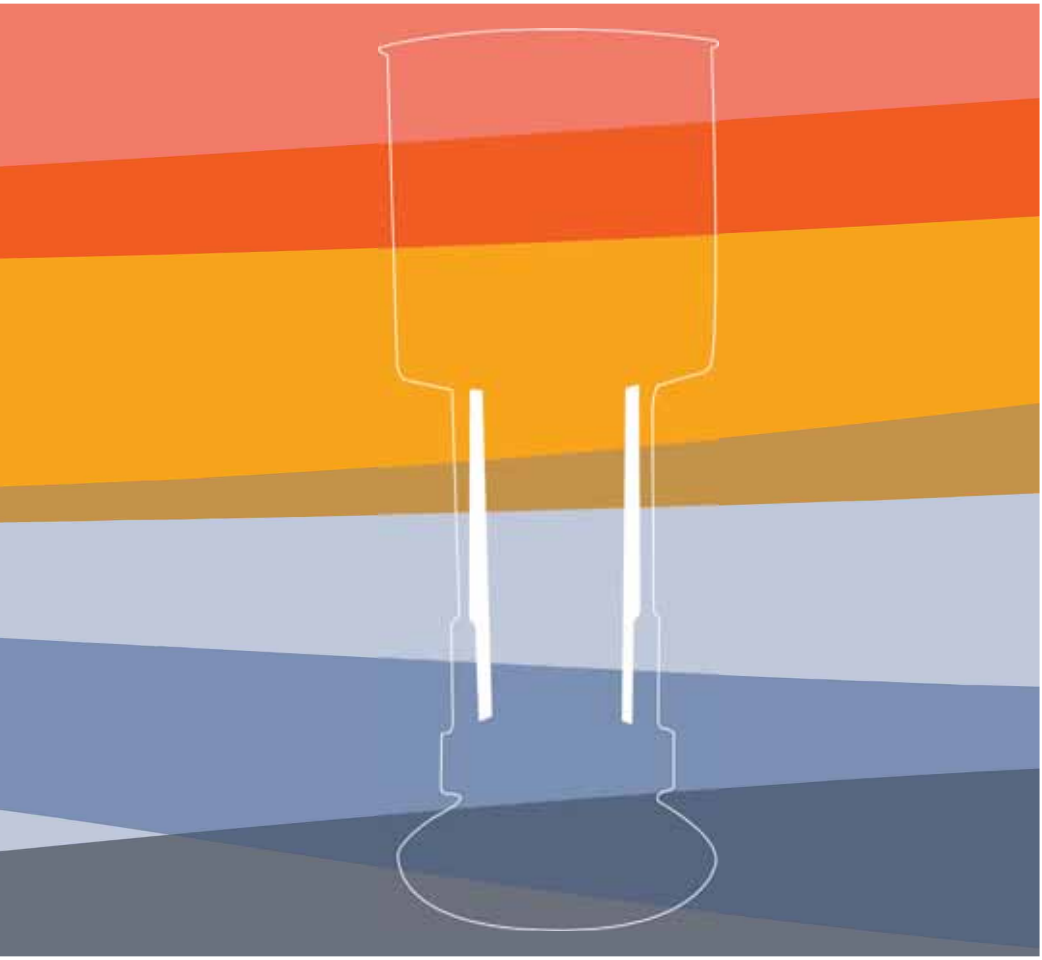
aponorm®
DIE PACKMITTELMARKE

O SEU PRODUTO QUALITATIVO É FINALIZADO ATRAVÉS DA ENTREGA AO CLIENTE EM EMBALAGENS CERTIFICADAS PELO ZL (LABORATÓRIO CENTRAL)

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, 56204 Hillscheid
T 02624 107-361, F 0800 5252500 (Fax de encomenda, sem taxas)
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

TOPITEC®
TOUCH



NAVODILA ZA UPORABO

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

ENGLISH
FRANÇAIS
ITALIANO
NEDERLANDS
PORTUGUÊS
SLOVENSCINA
ESPAÑOL
MAGYAR

IZJAVA O SKLADNOSTI

Dobavljen izdelek TOPITEC® TOUCH, Tip: V3, S/N; štev. naprave 33XXX-01
ustreza naslednjim direktivam:

- **ES direktiva o strojih 2006/42/ES**
- **ES direktiva o električni opremi 2006/95/ES**
- **ES direktiva o elektromagnetni združljivosti 2004/108/ES**

S tem izjavljamo, da je način izdelave za dobavljeno izvedbo skladen z zgoraj navedenimi določili in, da ustreza spodaj navedenim standardom DIN EN. Harmonizirane norme v skladu z direktivami:

Direktiva / norma	Naziv
DIN EN 62079 2001	Priprava navodil, razčlenitev, vsebina in prikaz
2004/108/ES	**Direktiva ES: Direktiva o elektromagnetni združljivosti veljavna od 20.07.2007**
	Elektromagnetna združljivost, oddajanje motenj - gospodarsko področje
	Elektromagnetna združljivost, odpornost na motnje - gospodarsko področje
2006/95/ES	**Direktiva ES: Direktiva o električni opremi veljavna od 15.1.2007**
DIN EN 61010-1 :2010	Varnostna določila za merilne in krmilne naprave, za regulatorje in upravljalne naprave - 1. del: Regulatorji in upravljalne naprave - 1. del: Splošne zahteve
2006/42/ES	**Direktiva ES: Direktiva o strojih veljavna od 29.12.2009**
DIN EN ISO 12100 :2010	Varnost strojev - splošna načela oblikovanja - Ovrednotenje in zmanjševanje rizikov
DIN EN 13857 2008	Varnost strojev - varnostne razdalje proti posegom v območja nevarnosti z zgornjimi in spodnjimi okončinami
V normi EN ISO 12100 je dodatno napoteno na naslednje norme: DIN EN 349 ; DIN EN 614-1 ; DIN EN 894-1,-2,-3 ; DIN EN 953 ; DIN EN 1037	

- Ta izjava se nanaša samo na napravo v stanju, v kakršnem je bila dana v promet.
- Uporabljajo in upoštevajo se osnovne varnostne zahteve in zahteve s področja varovanja zdravja v skladu s prilogo štev. I Direktive o strojih 2006/42/ES.
- Pripravljena je tudi posebna tehnična dokumentacija v skladu s prilogo štev. VII A in na zahtevo bo posredovana pristojnemu državnemu uradu v elektronski obliki.

Opozorilo

Ta navodila za uporabo so sestavni del mešalnega sistema in ves čas morajo biti na voljo za osebje, ki napravo upravlja in vzdržuje. V njih vsebovana varnostna opozorila je potrebno upoštevati. V primeru nadaljnje prodaje mešalnega sistema je potrebno navodila za uporabo dobaviti zraven.

PREVOD

V primeru dobave v države EGP je potrebno navodila za uporabo prevesti v ustrezen jezik države, kjer se bo naprava uporabljala. Če v prevedenem tekstu pride do nesoglasij, je potrebno za pojasnilo upoštevati originalna navodila za uporabo (v nemškem jeziku) ali pa kontaktirati proizvajalca naprave.

AVTORSKA PRAVICA

Avtorsko pravico za ta priročnik ima WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG. Brez predhodnega pisnega dovoljenja s strani WEPA Apothekenbedarf ni dovoljeno nikakršno kopiranje tega priročnika ali pa v njem vsebovanih informacij. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG ne prevzema nikakršnega jamstva glede uporabe informacij iz tega priročnika.
Nadaljnje posredovanje in razmnoževanje tega dokumenta, prodaja ali sporočanje o vsebini dokumenta, je prepovedano, v kolikor ni izrecno dovoljeno. Nasprotna ravnanja obvezujejo k nadomestilu škode. Vse pravice pridržane.

1. Naklada: Maj 2013 © Copyright 2010

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, 56204 Hillscheid,
Tel.: 02624 107-0 (centrala), Faks: 02624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

KAZALO VSEBINE

1 Vsebina	**4**
1.1 Kazalo vsebine	4
1.2 Kazalo slik	6
1.3 Kazalo preglednic	7
1.4 Uvodna beseda	8
1.5 Servis	9
2 Pregled in pravilna uporaba	**10**
2.1 Pregled TOPITEC® TOUCH	10
2.2 Pravilna uporaba	11
2.3 Tehnični podatki	12
3 Varnost	**14**
3.1 Opozorila in pojasnila	14
3.2 Vgrajeni varnostni sistemi	17
3.3 Vmesniki mešalnega sistema	19
3.4 Varnostni ukrepi (izvede jih upravljavec)	20
3.5 Obveznosti upravljavca	21
3.6 Varnostna testiranja	23
3.7 Varnostne kontrole	23
4 Splošni opozorila o nevarnostih	**24**
4.1 Nevarnosti	24
4.2 Nevarnostna območja na mešalnem sistemu TOPITEC® TOUCH	24
4.3 Osebje za upravljanje in vzdrževanje	25
4.4 Vgradnja nadomestnih delov in delov, ki se obrabljajo	26
4.5 Postopki izklopa	27
5 Osnovna oprema	**28**
5.1 Obseg dobave	28
5.2 Osnovna oprema	29
5.3 Inštalacija	30
5.4 Transport	31
5.5 Postavitev, montaža	31
5.6 Prva uporaba	32
6 Upravljanje	**34**
6.1 Priključek na omrežje, vmesniki	34

KAZALO VSEBINE

6.2 Varnostno držalo	35
6.3 Elementi za upravljanje TOPITEC® TOUCH	36
6.4 Navigacija menija TOPITEC® TOUCH	38
6.5 Načini delovanja	40
7 Delovanje	**42**
7.1.1 Način: Mešanje / podprto pri CL (Centralni nemški laboratorij)	42
7.1.2 Način: Mešanje / lastne formulacije	49
7.1.3 Funkcija pavze TOPITEC® TOUCH	53
7.1.4 Način: Mešanje / lastnih priljubljenih	54
7.1.5 Način: Mešanje / uporaba lastnih priljubljenih	56
7.1.6 Način: Mešanje / brisanje / premik lastnih priljubljenih	58
7.2 Način: Mešanje praškov (potreben je opcijski pribor)	60
8 Priključitev perifernih sistemov	**61**
8.1.1 Priključitev tiskalnika dokumentacije	61
8.1.2 Priključitev na osebni računalnik	63
8.1.3 Enota zunanjega pomnilnika - lastne priljubljene	64
8.1.4 Enota zunanjega pomnilnika - predvajanje posodobitve recepture	65
9 Ovrednotenje	**68**
10 Pribor TOPITEC® TOUCH	**70**
11 Dokumentacija o pripravkih TOPITEC® DokuManager	**74**
12 Vzdrževanje / čiščenje / intervali pregledov - testiranje delovanja	**76**
12.1 Vzdrževanje	79
12.2 Čiščenje	79
12.3 Intervali pregledov - testiranje delovanja	80
12.4 Opozorila na izdelku TOPITEC® TOUCH	80
12.5 Določila o jamstvu in garanciji	81
13 Motnje, vzroki, odprava	**82**
13.1 Praktični namigi - hitra pomoč	82
14 Ravnanje v sili	**85**
15 Odlaganje med odpadke	**86**
16 Kazalo ključnih besed	**87-88**
17 Beležke	**89-91**

KAZALO VSEBINE

1.2 Kazalo slik	**6**
Sl. 2-1 Pregled TOPITEC® TOUCH	10
Sl. 3-1 Vmesniki TOPITEC® TOUCH	19
Sl. 5-1 Obseg dobave TOPITEC® TOUCH	28
Sl. 5-1 Barve TOPITEC® TOUCH	29
Sl. 5-1 Razpakiranje TOPITEC® TOUCH	30
Sl. 5-4 Prva uporaba	32
Sl. 5-5 Nastavitev datuma in časa	33
Sl. 6-1 Priključitev na omrežje, vmesniki	34
Sl. 6-2 Elementi upravljanja TOPITEC® TOUCH	36-37
Sl. 6-3 Navigacija menija TOPITEC® TOUCH	38
Sl. 7-1 način: Mešanje / podprto pri CL (Centralni nemški laboratorij)	42-48
Sl. 7-2 način: Mešanje / lastne formulacije	49-52
Sl. 7-3 Funkcija pavze TOPITEC® TOUCH	53
Sl. 7-4 način: Mešanje / lastnih priljubljenih	54-55
Sl. 7-5 način: Mešanje / uporaba lastnih priljubljenih	56-57
Sl. 7-6 način: Mešanje / brisanje / premik lastnih priljubljenih	58
Sl. 8-1 Priključitev tiskalnika dokumentacije	61-62
Sl. 8.2 Priključitev na osebni računalnik	63
Sl. 8.3 Enota zunanjega pomnilnika - lastne priljubljene	64-65
Sl. 8.4 Enota zunanjega pomnilnika - predvajanje posodobitve recepture	66-67
Sl. 9-1 aponorm® embalaža za mešalne sisteme TOPITEC®	68-69
Sl. 10-1 Pribor TOPITEC® TOUCH	70-73
Sl. 11-1 TOPITEC® TOUCH DokuManager	74
Sl. 13-1 Motnja - vzrok - odprava	83-84

KAZALO VSEBINE

1.3 Kazalo preglednic	**7**
Pregl. 1 Intervali preverjanja varnostnih sistemov	17
Pregl. 2 Teže transportnih enot	31
Pregl. 3 Opozorila TOPITEC® TOUCH	80
Pregl. 4 Motnja - vzrok - odprava	82

UVODNA BESEDA

Priprava dermatoloških receptur v lekarnah bo tudi v prihodnje pomemben sestavni del terapije z zdravili. Pri tem igra pomembno vlogo priprava delno zahtevnih eksternih zdravil.
Prehod z ročnega mešanja s pomočjo terilnika in pestila na polavtomatsko in avtomatsko tehnologijo priprave prinaša prednosti glede farmacevtske kvalitete in varnosti zdravila.
Z inovativnim izdelkom TOPITEC® TOUCH imate možnost izvajanja različnih postopkov mešanja in shranjevanja, torej kadarkoli lahko te postopke prikličete v sistemu ali pa jih shranite.
Ne glede na to ali s sistemom TOPITEC® pripravljate mešanice v posodicah ali pa mešate večje količine v opcijsko dobavljivi posodici za galenske izdelke: Izdelek TOPITEC® TOUCH si zapomni vašo nastavitev oz. vaše normative, seveda samo, če to želite. V ta namen imate na voljo 104 pomnilniška mesta.

Na naslovu www.topitec.de/WEPA Wissensmanagement/TOPITEC®/Mediathek lahko najdete kratek video posnetek za enostavno upravljanje izdelka TOPITEC® TOUCH in za pripravo v zaprtih sistemih.

Z opcijsko povezavo s programsko opremo TOPITEC® DokuManager na vaš računalnik v lekarni zapira ta večnamenski izdelek vrzel med recepturo in vašim sistemom zagotavljanja kakovosti! Tako lahko brezhibno dokumentirate vse individualne recepture za posamezne paciente oz. pripravke in galenske izdelke.

Podrobnejše informacije: Tel.: 02624 107-145
Tel.: 02624 107-146
www.topitec.de

Vaš
TOPITEC®
Kompetentni center

SERVIS

Kompetentni center TOPITEC® vam ponuja hitro pomoč, ki jo potrebujete.

Novosti in namigi
Aktualne informacije in koristne namige za pripravo vaših receptur z mešalnim sistemom TOPITEC® najdete na naših spletnih straneh WWW.topitec.de. Obiščite nas na spletu in sodelujte pri naših praktičnih izkušnjah!

Galenska vprašanja v zvezi z izdelkom TOPITEC®
Naše kvalificirano farmacevtsko strokovno osebje vam svetuje pri vprašanjih glede receptur in uporabe, ki bi lahko nastala pri delovnem procesu z vašim mešalnim sistemom TOPITEC®.

Telefon 02624 107-145 ali 02624 107-146 info@topitec.de www.topitec.de

Tehnična vprašanja v zvezi z izdelkom TOPITEC®
Za tehnična vprašanje glede uporabe vam je na voljo takojšnja telefonska pomoč našega tehničnega strokovnega osebja. Poleg tega pa vam na kraju samem svetuje naša tehnična podpora za stranke, ki deluje na celotnem območju zvezne dežele.

Telefon 02624 107-201 ali 02624 107-208 info@topitec.de www.topitec.de

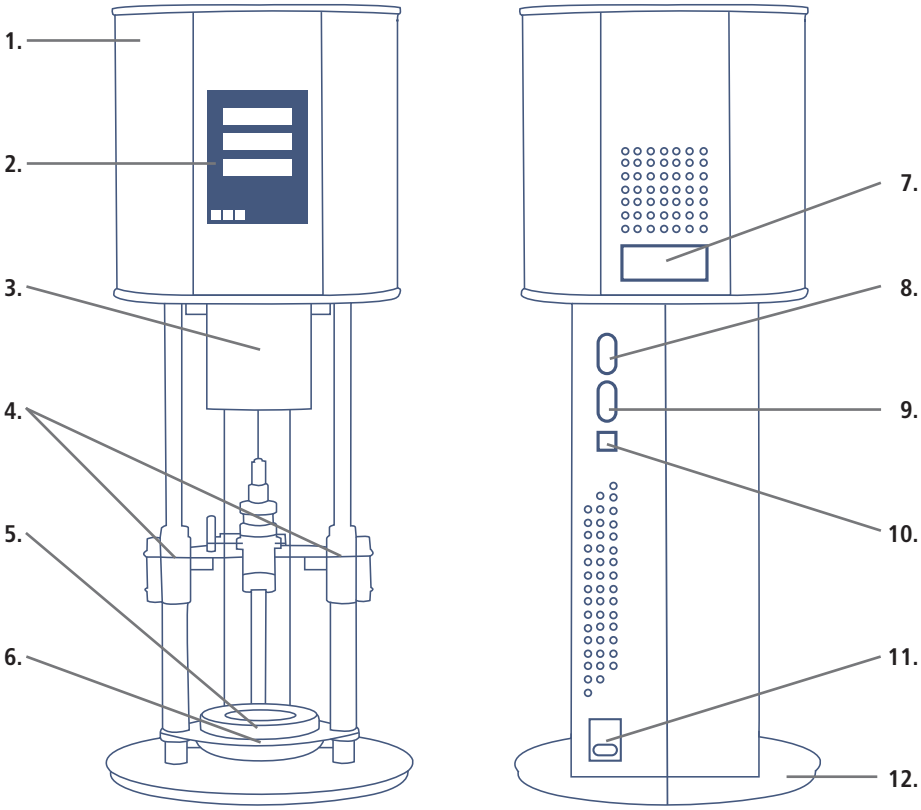
Ponudba dodatnega in nadaljnjega izobraževanja
Spremljamo ponudbo dodatnega in nadaljnjega izobraževanja pri strokovnih in poklicnih združenjih in tako zagotavljamo, da je farmacevtsko osebje s svojim znanjem nenehno na tekočem.

2. PREGLED IN PRAVILNA UPORABA

2.1 Pregled TOPITEC® TOUCH

Izdelek TOPITEC® TOUCH je sestavljen iz naslednjih glavnih komponent:

1. Ohišje
2. Zaslon na dotik
3. Sprejemni valj za orodje (prikrit) z varnostnim držalom
4. Zaskočni most z zaskočnim držalom
5. TOPITEC® Držalo za posodice 20-30 g ali 50-200 g (snemljivo)
6. TOPITEC® Osnovni obroč za posodice za recepture oz. posodice za galenske izdelke
7. Tipska tablica
8. Tehnični / pomnilniški modul - vmesnik (SUB-D 15, moški konektor)
9. Tiskalnik - vmesnik (RS 232, serijsko, doza)
10. Osebni računalnik - vmesnik (USB)
11. Omrežno stikalo z varnostnim stikalom (2 x 10 AT) in priključek omrežnega kabla
12. Osnovna plošča



Sl. 2-1 Pregled TOPITEC® TOUCH

2.2 Pravilna uporaba

- Izdelek TOPITEC® TOUCH služi mešanju mazil v posodicah (priprava zdravila, maziva, kozmetike).
- Izdelek TOPITEC® TOUCH je bil razvit, oblikovan in izdelan izključno za uporabo v gospodarske namene. Privatna uporaba izdelka TOPITEC® TOUCH je izključena.
- Izdelek TOPITEC® TOUCH ni primeren za uporabo z eksplozijskimi parami ali prahom (ATEX; upoštevajte varnostne podatkovne liste) ali za uporabo v coni ATEX.

Nevarnost

Mešalni sistem je namenjen samo za uporabo v zgoraj navedene namene. Drugačna uporaba, ki navedeno presega ali pa predelava mešalnega sistema brez pisnega dogovora s proizvajalcem, velja kot nepravilna uporaba. Za škodo, ki bi nastala zaradi takšne uporabe, proizvajalec ne jamči. Odgovornost prevzema upravljavec sam. Mešalni sistem lahko uporabljate šele, ko se prepričate, da je vsa varnostna oprema vgrajena in pripravljena za delovanje.

Opozorilo

Izdelkov, pri katerih nastaja eksplozijsko nevaren prah/ / zračna mešanica, ni dovoljeno predelovati z mešalnim sistemom! Mešalni sistem ne izpolnjuje zahtev ATEX! Izdelek TOPITEC® TOUCH ni predviden za uporabo v okolju, kjer obstaja nevarnost eksplozije.

Kot pravilna uporaba šteje tudi upoštevanje navodil za upravljanje in navodil za uporabo, kakor tudi navodil za vzdrževanje in navodil za servisiranje, ki jih dobavi proizvajalec.

Projektirana življenjska doba mešalnega sistema znaša 10 let. Nato je potrebna revizija (po potrebi generalna prenova), ki jo izvede pooblaščeno strokovno podjetje.

2.3 Tehnični podatki
2.3.1 Specifični podatki o izdelku

Nevarnost

Materiale / medije, ki so potrebni za pravilno uporabo mešalnega sistema nabavi in namesti upravljavec. Pravilno ravnanje s temi materiali / mediji in s tem povezane nevarnosti ležijo v lastni odgovornosti upravljavca. Opozorila glede nevarnosti in glede odlaganja med odpadke mora zagotoviti upravljavec. Upoštevati je potrebno varnostne podatkovne liste proizvajalcev materiala in medijev.
Zaradi zagotavljanja kvalitete in varnosti je dovoljena uporaba samo originalnih posodic.

Velikosti:	Posodice do maks. premera 118 mm Posode za recepture, posodice za recepture, posodice za galenske izdelke

2.3.2 Izmere in teža

TOPITEC® TOUCH (mejna masa naprave) vklj. z dotikom na zaslon

Širina:	ca. 280 mm
Globina:	ca. 280 mm
Višina:	ca. 710 mm
Skupna teža:	ca. 18,5 kg

2.3.3 Napajanje

Obratovalna napetost:	1 x 230 V_{AC} + 6 %, -10 %
Število faz:	1 Ph / PE
Zaščitni vodnik:	ločen zaščitni vodnik (rumeno-zelen)
Frekvenca:	50 Hz ± 1 %
Kategorija zaščite:	I
Vrsta zaščite:	IP 20
Predpis za inštalacijo:	izvedeno v skladu z VDE

Napajanje:

Predvarovalka:	maks. 2 x 10 A (inertna) s polnilom peska
Prečni prerez napeljave:	min. 1,5 mm^2 Cu
Priključna zmogljivost:	maks. 400 W

2.3.4 Obremenitev mize / podlage

Teža vključno z vsemi mediji:

statična obremenitev:	ca. 0,185	kN	(18,5 kg)
statična + dinamična Obremenitev:	ca. 0,25	kN	(25,0 kg)

2.3.5 Splošni podatki

Območje delovne temperature:

spodnja mejna temperatura:	+ 15° C
zgornja mejna temperatura:	+ 35° C
Električne omarice / naprave za upravljanje:	< 40° C
Relativna zračna vlažnost:	maks. 80 %, brez kondenziranja
maks. višina postavitve:	≤ 2.000 n.v. NN.

Pogoji skladiščenja:

spodnja mejna temperatura:	+ 5° C
zgornja mejna temperatura:	+ 50° C
Relativna zračna vlažnost:	10 - 80 %, brez kondenziranja

Ni primerno za uporabo v obratih, kjer je ozračje eksplozijsko nevarno.

Nivo hrupa:

Raven zvočnega tlaka stroja (v skladu s 2006/42/ES), po merilnem zapisniku:	L_{PA} =	52 - 62	$dB_{(A)}$
Merilna negotovost (L_{PA})		2	dB

Priporočena osvetljenost:

(Osvetlitev delovnega mesta, s strani upravljavca, v skladu z ASR A3.4., pogl. 7.6.) priporočeno:	E_x = 300 Lux
Kontrolna mesta:	E_x = 500 Lux

Barve:

TOPITEC® TOUCH 1: Biserno nočno modra, naroč. štev. 26620
TOPITEC® TOUCH 2: Biserno bela, naroč. štev. 26621
TOPITEC® TOUCH 3: Biserno oranžna, naroč. štev. 26622

3. VARNOST

3.1 Opozorila in pojasnila

Nevarnost

„NEVARNOST" svari pred nevarnimi situacijami. Preprečite te nevarne situacije! V nasprotnem primeru lahko kot posledica nastopijo smrt ali težke poškodbe.

Opozorilo

„OPOZORILO" svari pred nevarnimi situacijami. Preprečite te nevarne situacije! V nasprotnem primeru lahko kot posledica nastopijo smrt ali težke poškodbe.

Previdno

„PREVIDNO" v povezavi z opozorilnim znakom svari pred nevarnimi situacijami. Preprečite te nevarne situacije! V nasprotnem primeru lahko nastanejo manjše ali lažje poškodbe.

Opozorilo

„OPOZORILO" vam daje priporočila za ravnanje. Če jih ne upoštevate lahko nastane osebna škoda. Upoštevajte priporočila za ravnanje, da preprečite stvarno škodo in neprijetnosti!

Opozorilo

Opozorila v navodilih za uporabo / v dokumentaciji so označena z „Knjigo in osebo".

3.1.1 Pojasnilo uporabljenih varnostnih simbolov

Nevarnost

Nevarnosti zaradi električne napetosti
so označene s tukaj navedenim simbolom.

Nevarnost

Nevarnosti zaradi delovanja strojev (nevarnost zajetja)
so označene s tukaj navedenim simbolom.

Nevarnost

Zmečkanine, nevarnost poškodb na rokah
so označene s tukaj navedenim simbolom.

Opozorilo

Pri delih na področjih, ki so označena s tukaj navedenim simbolom je potrebna uporaba ustreznih **zaščitnih** rokavic **ob delu**.

Opozorilo

Pri delih na področjih, ki so označena s tukaj navedenim simbolom je potrebno nositi ustrezno **zaščitno obleko** ob delu.

Opozorilo

Predpis: Nositi je potrebno **zaščitna očala / zaščito oči** pri **delu**.
Upoštevajte nevarnost za oči.

Opozorilo

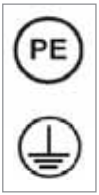
Predpis: Nositi je potrebno **mrežico za lase** ob **delu**.
Upoštevajte higienske zahteve.

Opozorilo

Nevarnosti zaradi **ogrožanja zraka za vdihavanje** zaradi par ali prahu so označene s tukaj navedenim simbolom. Pri vzdrževalnih delih in pri servisih bodite pozorni na **nevarnosti zaradi par ali prahu**!

Opozorilo

Pri delih na področjih, ki so označena s tukaj navedenim simbolom je potrebna uporaba **zaščite kože** ob **delu**.



Opozorilo

Priključek zaščitnega vodnika je na priključnih mestih označen z enim od teh simbolov.

Opozorilo

Znak za okolje označuje ukrepe za zaščito okolja.

3.1.2 Oznaka naprave

Opozorilo

Podatki v teh navodilih za uporabo veljajo samo za napravo, katere tipska številka je navedena na tipskem listu. Tipska tablica s tipsko številko se nahaja na hrbtni strani mešalnega sistema. Pri vseh povpraševanjih je pomembna pravilna navedba:

- naziva TOPITEC® TOUCH
- štev. tipa V3, štev. naprave 33XXX-01

Samo tako je možna brezhibna in hitra obdelava.

3.2 Vgrajeni varnostni sistemi

Vgrajeno varnostno opremo je potrebno kontrolirati v rednih kontrolnih intervalih in z ustreznimi metodami preverjanja (glej naslednjo preglednico).

Intervali testiranj	Metode testiranj
I = letno	**V** = vizualno preverjanje **F** = funkcijsko preverjanje **M** = meritev

Pregl. 1 Intervali preverjanja varnostnih sistemov

1. Oprema za odklop iz omrežja (glavno stikalo)
Pri aktiviranju glavnega stikala se izdelek TOPITEC® TOUCH poveže z električnim omrežjem oz. loči od električnega omrežja. Glavno stikalo se nahaja na omrežnem filtru.

Test	
Interval	Metoda
I	**F**

Nevarnost

če zaradi izvedbe čiščenja, vzdrževanja ali servisiranja izklopite glavno stikalo, je potrebno omrežno napeljavo dodatno odstraniti.

2. Oskrba naprave
Oskrba z elektriko za TOPITEC® TOUCH je interno izvedena s 3-vodnim dovodom, 1 fazo, z ločeno ozemljitvijo z ZELENO/RUMENIM kabelskim ovojem.

Test	
Interval	Metoda
I	**V, M**

3. Ozemljitev
Potrebno je redno preverjanje vseh TOPITEC® TOUCH prevodnih delov.

Test	
Interval	Metoda
I	**V, M**

Nevarnost

Upravljavec mora nepooblaščenim osebam (osebje, ki ne upravlja z napravo ali pa je ne vzdržuje) preprečiti dostop do področja upravljanja naprave.

Nevarnost

Izdelek TOPITEC® TOUCH ima v svoji notranjosti električne napetosti.
Ne vsebuje delov, ki bi jih bilo potrebno vzdrževati in ga ni potrebno odpirati!
Prosimo zagotovite, da bo izdelek TOPITEC® TOUCH za namen vzdrževalnih del in odpravljanja napak odpiralo samo strokovno osebje (ali osebje EUP), drugače pa mora izdelek ostati zaprt!

Izobraževanje osebja za upravljanje in vzdrževanje izdelka je potrebno izvesti na kraju postavitve mešalnega sistema TOPITEC® TOUCH. V primeru vprašanj ali negotovosti se obrnite na vašega prodajalca.

Opozorilo

Ta navodila za uporabo so sestavni del mešalnega sistema in ves čas morajo biti na voljo za osebje, ki napravo upravlja in vzdržuje.

Vsebovana varnostna opozorila je potrebno upoštevati.

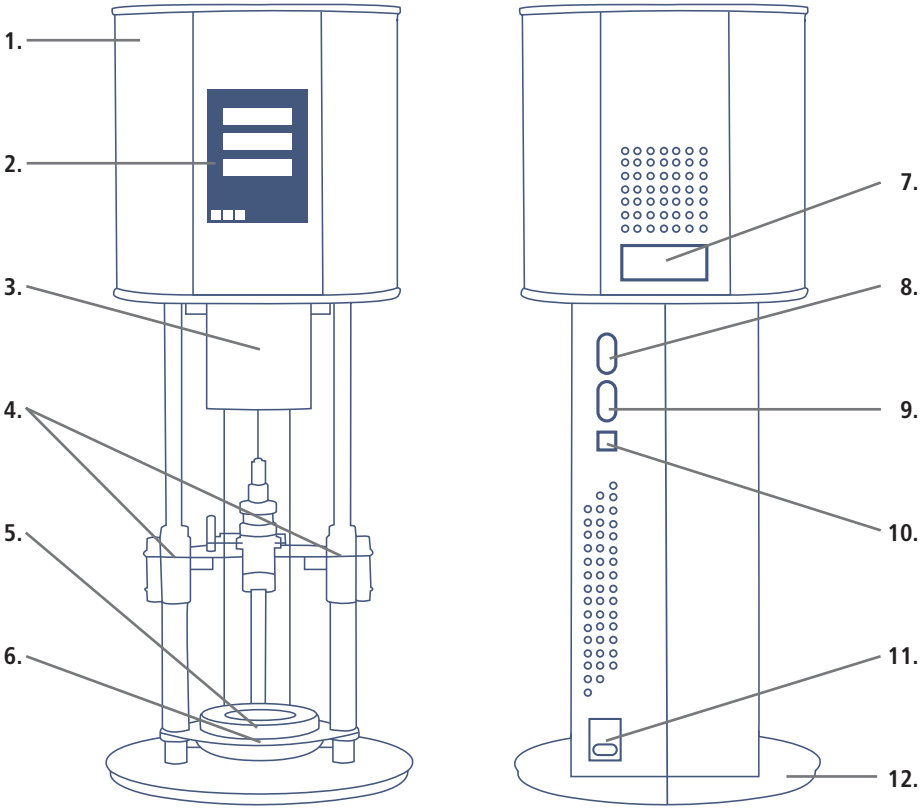
V primeru prodaje mešalnega sistema je potrebno navodila za uporabo dobaviti zraven.

Opozorilo

Onemogočanje varnostnih naprav ali spreminjanje njihovega učinka je strogo prepovedano. Po odpravi motenj, po popravilih ali vzdrževalnih delih je potrebno vso varnostno opremo v celoti namestiti nazaj.

3.3 Vmesniki TOPITEC® TOUCH

Opis vmesnikov za TOPITEC® TOUCH za osebje, ki upravlja napravo in za okolico.



Sl. 3-1 Pregled TOPITEC® TOUCH

Na izdelku TOPITEC® TOUCH se nahajajo naslednji vmesniki:

1. Ohišje
2. Zaslon na dotik
3. Sprejemni valj za orodje (prikrit) z varnostnim držalom
4. Zaskočni most z zaskočnim držalom
5. TOPITEC® Držalo za posodice 20-30 g ali 50-200 g (snemljivo)
6. TOPITEC® Osnovni obroč za posodice za recepture oz. posodice za galenske izdelke
7. Tipska tablica
8. Tehnični / pomnilniški modul - vmesnik (SUB-D 15 moški konektor)
9. Tiskalnik - vmesnik (RS 232, serijsko, doza)
10. Osebni računalnik - vmesnik (USB)
11. Omrežno stikalo z varnostnim stikalom (2 x 10 AT) in priključek omrežnega kabla
12. Osnovna plošča

3.4 Varnostni ukrepi (izvede jih upravljavec)
Opozarjamo na to, da mora upravljavec svoje osebje za upravljanje in vzdrževanje naprave:
- podučiti **o zaščitni opremi** izdelka TOPITEC® TOUCH;
- nadzorovati glede upoštevanja varnostnih ukrepov.

Ta navodila za uporabo je potrebno shraniti za uporabo v prihodnje.
Upoštevati je potrebno pogostnost pregledov in kontrolnih ukrepov.

Dela, opisana v teh navodilih za uporabo, so navedena tako, da jih razumejo v:
- poglavju: upravljanje in načini delovanja **podučena oseba**,
- poglavju: transport, postavitev in montaža, vzdrževanje, motnje / vzroki / odpravljanje razume **strokovna** oseba.

Poglavja **transport, postavitev in montaža, vzdrževanje, motnje / vzroki / odpravljanje** so **predvidena samo za strokovno** osebje. Dela, opisana v teh poglavjih, lahko izvaja samo strokovno osebje.

Podučena oseba
To je oseba, katero je strokovno osebje podučilo o njej zaupanih nalogah in možnih nevarnostih v primeru nepravilnega ravnanja in po potrebi jo je podučilo tudi o potrebni zaščitni opremi in varnostnih ukrepih.

Strokovno osebje
Osebje s primernim treningom, ustrezno izobrazbo in izkušnjami, ki je v položaju prepoznavanja rizikov in preprečevanja ogrožanj.

V definiciji oprto na DIN EN 60204-1:2007 (pogl. 3.53).

3.5 Obveznosti upravljavca

Opozorilo

V EGP (Evropski gospodarski prostor) je potrebno na nacionalni ravni upoštevati in izvajati okvirno direktivo (89/391/EGP) kakor tudi pripadajoče posamezne direktive in še posebej direktivo (2009/104/ES) o minimalnih varnostnih in zdravstvenih zahtevah za uporabo delovne opreme delavcev delovnih sredstev pri delu, vsakokrat v veljavni izdaji.

V Nemčiji je potrebno upoštevati Uredbo o varnosti pri delu iz oktobra 2002. (BGV D1, BGV D1 DA) (pretvorba zgoraj navedene smernice v nacionalno pravo).
Prav tako je potrebno upoštevati smernice ApBetrO (poslovnik lekarn) in BAK.

Upravljavec mora upoštevati krajevna zakonska določila za
- varnost osebja (predpisi s področja preprečevanja nesreč pri delu, smernice za obrate), npr. navodila posameznih obratov, osebna zaščitna oprema, redni zdravstveni pregledi;
- varnost delovnih sredstev (zaščitna oprema, navodila za delo, riziki posameznih postopkov, vzdrževanje);
- uredba o nevarnih snoveh
- nabava izdelkov (varnostni podatkovni listi, kazalo nevarnih snovi);
- odlaganje izdelka med odpadke (zakon o odpadkih);
- odlaganje materialov med odpadke (ob prenehanju delovanja, zakon o odpadkih);
- upoštevanje čiščenja (čistilna sredstva in odlaganje med odpadke),
- upoštevanje aktualnih določil o varstvu okolja,
- kakor tudi zahtev ApBetrO (poslovnika lekarn), napotkov smernic BAK in zakonskih smernic.

Razen tega mora upravljavec:
- nameniti pozornost osebni zaščitni opremi: delovna halja, zaščitne rokavice, zaščitna očala, ...
- izvajati nenehno oceno ogroženosti delovnih mest, vključno s spremljanjem nevarnih snovi in požarne varnosti.
- določiti ukrepe v navodilih za obratovanje in podučiti osebje (izobraževanje osebja, ki uporablja napravo);
- pripraviti mora navodila za delo;
- za osebje, ki napravo uporablja na splošno velja naslednje: pod vplivom alkohola, mamil ali v primeru preutrujenosti delo ni dovoljeno;
- varnostne pomanjkljivosti na komponentah naprave mora upravljavec nemudoma sporočiti svojemu nadrejenemu;
- sestaviti je potrebno načrt za zaščito kože in higienski načrt.

Razen tega mora upravljavec:

- na dobro dosegljivo mesto namestiti zaščitno opremo kot npr. ustrezne ročne gasilne aparate v predpisanem številu in velikosti.
- oskrbo naprave z elektriko mora upravljavec predvideti z grobo in srednjo zaščito zaradi nevarnosti udara strele.
- za napravo TOPITEC® TOUCH je potrebno vzpostaviti izravnavo potencialov in le-to preveriti v skladu z ustreznimi pravnimi podlagami (npr. v Nemčiji: Uredba o varnosti pri delu);
- zagotoviti osvetlitev delovnih mest v skladu z ASR A3.4. (Pravilnik o delovnih mestih).
- zračenje na delovnih mestih (= kvaliteta zunanjega zraka) mora delovati tudi izven delovnega časa z minimalnim obsegom (obremenitev s klicami).
- redno preverjati ali so mesta, kjer se je možno spotakniti, označena.

Priključki:
Pred začetkom uporabe TOPITEC® TOUCH mora upravljavec zagotoviti, da so priključne vrednosti in krajevni predpisi upoštevani (npr. za priklop na elektriko).

Opozorilo

Moč osvetljenosti:
Upravljavec mora zagotoviti zadostno in enakomerno moč osvetljenosti na območju, kjer se uporablja TOPITEC® TOUCH.
Priporočeno je **300 Lux** (kontrolna mesta **500 Lux**), glede na območje postavitve naprave (vzdrževalna vrednost, v Nemčiji: ASR A3.4).

Opozorilo

Obremenitev s hrupom:
Izdelek TOPITEC® TOUCH ne povzroča nikakršnega škodljivega nivoja hrupa (za mejne vrednosti glej Uredbo o zaščiti pred hrupom in vibracijami).
Hrup > 85 / 80 $dB_{(A)}$

Opozorilo

Zagotoviti je potrebno najmanj eno letno **varnostno podučitev** (in ob začetku zaposlitve) o nevarnostih in varnostnih ukrepih na podlagi navodil za uporabo, ki mora biti izvedena v razumljivem jeziku za zaposlenega in potrjena s podpisom (TRGS, 555).

3.6 Varnostna testiranja
ki jih izvede proizvajalec že v obratu.

1. Ocena rizikov v skladu z Direktivo o strojih 2006/42/ES
   (po prilogi I), kakor tudi v skladu z DIN EN ISO 12100:2011.
2. Meritev hrupa gibanja zraka (brez zapisnika, saj je LPA < 70 dB(A))
   v skladu z Direktivo o strojih, Priloga I
3. Preverjanje in testiranje v skladu z DIN EN 60204-1 (izdaja 2007)

- Testiranje ujemanja električne opreme s tehnično dokumentacijo.
- Nenehna povezava s sistemom zaščitnega vodnika
- Testiranja izolacijskega upora
- Testiranja napetosti
- Zaščita pred preostalo napetostjo
- testiranje delovanja (varnostnih elementov)
  Delovanje električne opreme, še posebej tiste, ki se nanaša na varnost in zaščitne ukrepe, je preverjeno.

3.7 Varnostne kontrole
Varnostne kontrole izdelka TOPITEC® TOUCH je izvedel proizvajalec že v obratu.
Ta postopek je tudi evidentiran. Upravljavec mora izvajati ponavljajoče kontrole presoje vplivov na okolje v skladu z BGV A3 - predpis za preprečevanje nesreč pri delu.

4. SPLOŠNI OPOZORILA O NEVARNOSTIH

4.1 Nevarnosti

Upoštevati je potrebno v navodilih za uporabo navedene varnostne sisteme in varnostne napotke. Upravljanje poteka preko zaslona na dotik. Območje okrog naprave TOPITEC® TOUCH naj bo v času uporabe prosto predmetov, da je tako omogočen nemoten dostop.

Nevarnost

Pri vzdrževalnih delih in popravilih bodite pozorni na možne nevarnosti stiska!

Nevarnost

Pri vzdrževalnih delih in popravilih bodite pozorni na vse premične elemente. Nevarnost zajetja! Na območju nevarnosti je potrebno nositi tesno prilegajoča se oblačila (brez ogrlic, prstanov, kravat, dolgih las, dolgi uhanov itd.). Tukaj ni dovoljena uporaba zaščitnih rokavic (zaradi nevarnosti zajetja ali povleka).

Nevarnost

Pri vzdrževalnih delih in popravilih bodite pozorni na **nevarnosti zaradi električne napetosti!**

4.2 Nevarnostna območja na izdelku TOPITEC® TOUCH

Za upravljavca velja področje na zaslonu na dotik in drugih elementih upravljanja pri upravljanju, nastavljanju in čiščenju sistema TOPITEC® TOUCH kot **področje upravljanja**. V času izvedbe vzdrževalnih del in popravil velja področje okrog sistema TOPITEC® TOUCH **kot nevarnostno področje** in nanj lahko dostopa samo strokovno osebje ob upoštevanju varnostnih predpisov.

4.3 Osebje za upravljanje in vzdrževanje

Osebje za upravljanje in vzdrževanje je osebje, ki je pristojno za transport, postavitev, inštalacijo, obratovanje sistema TOPITEC® TOUCH in za odpravo motenj.

1. S sistemom TOPITEC® TOUCH lahko upravljajo samo usposobljene in pooblaščene osebe.

2. Pristojnosti pri upravljanju sistema TOPITEC® TOUCH morajo biti jasno določene in jih je potrebno upoštevati, da s stališča varnosti ne bi prišlo do nejasnih pristojnosti.

3. Pri vseh delih (obratovanje, čiščenje, vzdrževanje, popravila itd.) je potrebno upoštevati postopke izklopa, ki so navedeni v navodilih za uporabo.

4. Upravljavec mora opustiti vsak način dela, ki vpliva na varnost sistema TOPITEC® TOUCH.

5. Upravljavec mora sodelovati pri zagotavljanju tega, da s sistemom TOPITEC® TOUCH delajo samo pooblaščene osebe.

6. Upravljavec je zadolžen vnesene spremembe v sistemu TOPITEC® TOUCH, ki bi lahko vplivale na varnost, takoj sporočiti svojemu nadrejenemu.

7. Upravljalec je zadolžen izdelek TOPITEC® TOUCH uporabljati samo v brezhibnem stanju.

8. Osebje upravljavca mora upoštevati zakonska določila in določila za material, ki ga uporablja. Informacijske napotke glede higienskih ukrepov dobite v ApBetrO (poslovnik lekarn), v higienskih smernicah GD za lekarne za pripravo sterilnih farmacevtskih pripravkov, v smernicah BAK, BGR itd.

9. Upravljavec mora zahtevati uporabo osebne zaščitne opreme in preverjati uporabo le-te.

Opozorilo

Poleg že določene osebne opreme, ki jo mora zagotoviti upravljavec je potrebno še naslednje:

- zaščitne rokavice (ne na mestih, kjer bi lahko prišlo do zajetja),
- tesno prilegajoča se zaščitna oblačila (halja),
- kapa / mrežica za lase,
- zaščitna očala.

Napotke glede higienskih ukrepov lahko dobite v ApBetrO (poslovnik lekarn), v higienskih smernicah GD za lekarne za pripravo nesterilnih farmacevtskih pripravkov, smernicah BAK, BGR, itd.

4.4 Vgradnja nadomestnih delov in delov, ki se obrabljajo

Izrecno opozarjamo na to, da deli, ki jih nismo dobavili, tudi niso pregledani in odobreni z naše strani. Vgradnja in/ali uporaba takšnih izdelkov lahko med drugim negativno spremeni konstruktivno navedene lastnosti vašega izdelka TOPITEC® TOUCH. Za škodo, ki nastane zaradi uporabe delov, ki niso originalni, ali pa opreme, ki ni originalna, ne dajemo jamstva.

Opozorilo

Po preveritvi in zamenjavi delov, ki se obrabljajo, preverite, ali vsa zaščitna oprema deluje brezhibno.

Če so vse funkcije brezhibne je možna ponovna uporaba mešalnega sistema.

Servis

Po potrebi je možno nadomestne dele in dele, ki se obrabljajo naročiti na spodnjem naslovu.

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, 56204 Hillscheid,
Tel.: 02624 107-0 (centrala), Faks: 02624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

4.5 Postopki izklopa

Nevarnost

Pred čiščenjem, vzdrževalnimi deli ali popravili (ki jih izvaja samo strokovno osebje), je obvezno potrebno upoštevati naslednji postopek za izklop.

1. Sani zapeljite na osnovno pozicijo, odstranite posodico.

2. TOPITEC® TOUCH izklopite iz elektrike:
- Omrežno opremo (glavno stikalo) preklopite na pozicijo „0".
- Izdelek TOPITEC® TOUCH zaščitite pred nepooblaščenim vklopom tako, da izvlečete kabel iz omrežja.

2.1 Samo pri vzdrževalnih delih in popravilih:
- zagotovite, da naprava ni pod napetostjo.
- sosednje elemente in elemente pod napetostjo pokrijte in jih ločite.

Ob neupoštevanju nastane nevarnost za telo in življenje osebja (življenjska nevarnost zaradi preskočitve napetosti)!.

Pri potrebnih odstopanjih od postopkov izklopa je potrebno stopiti v stik s prodajalcem ali pa je možno te dejavnosti izvesti samo v skladu s tovarniško oceno ogroženosti.

5. OSNOVNA OPREMA / INŠTALACIJA / PRVI ZAGON

5.1 Obseg dobave TOPITEC® TOUCH

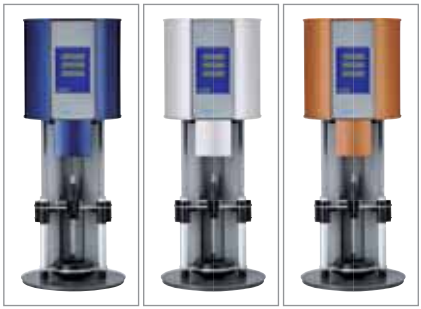
Obseg zajema:
1. TOPITEC® TOUCH
2. Navodila za uporabo
3. Priročnik receptur
4. Osnovna oprema

Sl. 5-1 Pregled TOPITEC® TOUCH

5.2 Osnovna oprema

TOPITEC® TOUCH

po izbiri v izvedbi
Naroč. štev. 26620 - barva ohišja biserno nočno modra
Naroč. štev. 26621 - barva ohišja biserno bela
Naroč. štev. 26622 - barva ohišja biserno oranžna
Naroč. štev. 26623 - barva ohišja po želji v RAL lestvici



Sl. 5-2 Barve TOPITEC® TOUCH

Omrežni kabel, naroč. štev. 80850

Nadomestne varovalke 10 AT
2 kosa, naroč. štev. 80426

Zaščita pred prahom, naroč. štev. 26647

Pisalo za zaslon na dotik, naroč. štev. 26648

TOPITEC® držalo za posodice (velikost 1)
za TOPITEC® posodice velikosti 20 g in 30 g, naroč. štev. 26631

TOPITEC® držalo za posodice (velikost 2)
za TOPITEC® posodice velikosti 50 g do 200 g, naroč. štev. 26632

TOPITEC® prijemalni obroč (iz kovine)
za TOPITEC® posodice za recepture in sisteme za mešanje praškov, naroč. štev. 26633

Komplet prve opreme TOPITEC® Posodice
1 EE (20 kosov) TOPITEC® posodice 50 g, naroč. štev. 35252
1 EE (15 kosov) TOPITEC® posodice 100 g, naroč. štev. 35253
1 EE (50 kosov) mešalne plošče za TOPITEC® posodice 50-200 g, naroč. štev. 25691

Komplet prve opreme TOPITEC® posodice za recepture, naroč. štev. 25688
1 mešalno orodje za velike posodice
2 mešalni pokrov za velike posodice
6 tesnilni obroči za mešalni pokrov

Valj za orodje za mešalne plošče
s slojem TiN, naroč. štev. 25680

Čistilna kopel za valj za orodje
z vstavko iz POM in zamenljivo krtačko
(brez čistilne tekočine), naroč. štev. 25675

TOPITEC® Čistilna krpa, Naroč. štev. 26649

Blok za račune
vklj. s TOPITEC® uporabniškimi informacijami za posodice, naroč. štev. 38053

5.3 Inštalacija

5.3.1 Transport in embalaža

Mešalni sistemi so pred odpošiljanjem skrbno pregledani in zapakirani v originalno embalažo, vendar so kljub temu med transportom možne poškodbe.

5.3.1.1 Dobava (tudi pri nadomestnih delih in delih, ki se obrabljajo)

Vhodna kontrola

- Preverite popolnost na podlagi dobavnice!

Pri poškodbah

- preverite ali je transportna embalaža poškodovana
- preverite ali je pošiljka poškodovana (vizualna kontrola)!

Embalaža TOPITEC® TOUCH

Sl. 5-1 Pregled TOPITEC® TOUCH

1. Embalirni karton postavite na tla z oznako „zgoraj".

2. Embalažni karton odprite s škarjami in odlomite vse 4 zaponke na straneh.

3. Embalažni karton dvignite na delovno ploščo in ga odložite. Po potrebi naj to storita 2 osebi, teža ca. 19 kg. Embalažni karton položite na stran, tako da daljša stran leži na delovni plošči.

4. Vse 4 zaponke odlomite na strani. Sedaj prevrnite embalažni karton in ga postavite na „glavo".

5. Embalažni karton povlecite navzgor in odstranite embalažne dele.

Pri poškodbah

Če se je pošiljka poškodovala pri transportu:

- takoj stopite v kontakt s prodajalcem!
- Shranite embalažo (zaradi morebitne kontrole pri špediterju ali za vrnitev pošiljke).

Embalaža za vrnitev pošiljke:

Uporabite samo originalno embalažo in originalni embalažni material.
Če obojega nimate več na voljo:

- pri službi za stranke zahtevajte novo originalno embalažo.
- Pri vprašanjih glede embalaže in zaščite pri transportu se posvetujte s prodajalcem izdelka.

5.3.1.2 Vmesno skladiščenje

Tovorna embalaža mešalnega sistema in nadomestni deli in deli,
ki se obrabljajo so ob dobavi predvideni za dobo skladiščenja 3 mesecev.

Opozorilo

- Izdelek TOPITEC® TOUCH skladiščite v suhem prostoru.

Pogoji skladiščenja:

- glej poglavje 2.3.5. Tehnični podatki.

Opozorilo

- Izdelka TOPITEC® TOUCH nikoli ne čistite s parnim čistilcem ali z brizgano vodo. V mešalni sistem lahko vdre umazanija in voda in povzroči veliko škodo.

5.4 Transport

5.4.1 Tehnični podatki za transport

Opozorilo

Pri transportu upoštevajte **težo** in **težišče** sistema TOPITEC® TOUCH (glej pregl. 2). Izdelek TOPITEC® TOUCH se lahko pri transportu prevrne. Bodite pozorni na **težišče**. Po potrebi zavarujte embalažo izdelka TOPITEC® TOUCH pred transportom z ustrezni mi **opornimi sredstvi**.

Pri **transportu mešalnega sistema** je potrebno upoštevati možno prevrnitev delov opreme pri določitvi potrebnega prostora (višina komponent).

Sklop / Transportna enota	Teža	Težišče	Točke udarcev	Dvigalo
TOPITEC® TOUCH (najtežja transportna enota)	ca. 18,5 kg (neto)	vodilno	./.	ročno (1 oseba)

Pregl. 2 Teže tansportnih enot

5.5 Postavitev, montaža

- Na podlagi tehničnih podatkov (teža) izdelka TOPITEC® TOUCH, preverite ali je površina za postavitev zadostna za takšno obremenitev.
- Izdelek TOPITEC® TOUCH namestite na zadostno trdno in stabilno površino.

5.6 Prva uporaba
5.6.1 Prva uporaba
Preden postavite izdelek TOPITEC® TOUCH odstranite ves zaščitni material (glej poglavje 5.3.1.1). Izdelek TOPITEC® TOUCH postavite na ravno in trdno podlago. Za izbor kraja postavitve upoštevajte napotke.

Izdelek TOPITEC® TOUCH ni predviden za obratovanje v nevarnem ozračju. Pri rokovanju in uporabi nevarnih snovi je potrebno upoštevati ustrezna varnostna določila. Navodila so navedena v smernici BAK in v Uredbi o nevarnih snoveh.

- Izvedite priklop na električno omrežje tako da vstavite omrežni kabel na hrbtni omrežni filter (električni priključek).
- Vtičnica mora biti obvezno opremljena z brezhibnim zaščitnim vodnikom!
- Izvedite prvo uporabo z upoštevanjem navodil v poglavju štev. 6.

Na hrbtni strani izdelka TOPITEC® TOUCH se nahaja doza omrežnega vtiča. Napetost vaše vtičnice primerjajte z napetostjo sistema (220/230 voltov). Električni vtič bi moral vedno biti dostopen.

Pred priključkom električnega kabla, preverite ali je omrežno stikalo nastavljeno na pozicijo „0" (IZKLOP).

s preklopom električnega vtiča na „I" boste vklopili napravo TOPITEC® TOUCH.

Sl. 5-4 Prvi zagon (str. 32)

Prosimo upravljajte napravo izključno s priloženim pisalom za zaslon na dotik.

Preprečite preveč trdno pritiskanje na površino zaslona na dotik. Z aktiviranjem z roko ali drugim predmeti se lahko zaslon na dotik umaže ali pa celo poškoduje.

Po vklopu se na zaslonu na dotik najprej prikaže pomembno opozorilo, ki ga lahko zaprte s kratkim aktiviranjem. Šele nato lahko izvajate nadaljnje vnose.

Sl. 5.6.2 Nastavitev datuma in časa
Vaš TOPITEC® TOUCH naj obratuje z aktualnim časom nastavitve in aktualnim datumom, ti podatki so že tovarniško nastavljeni. Prehod s poletnega na zimski čas je potrebno izvesti ročno. Te informacije so pomembne za evidentiranje priprav.

Nastavitev časa

1. **2.** **3.** **4.**

1. Aktivirajte tipko menija Servis [ ].

2. Izberite točko menija „Čas".

3. Nastavite čas (npr. [08:30:30]) in potrdite z [OK]. Vnos popravite s [C].

4. Z [◂] se vrnete nazaj v meni Servis.

Nastavitev datuma

1. **2.** **3.** **4.**

1. Aktivirajte tipko menija Servis [ ].

2. Izberite točko menija „Datum".

3. Nastavite datum (npr. [01.04.12]) in potrdite z [OK]. Vnos popravite s [C].

4. Z [◂] se vrnete nazaj v meni Servis.

5. S [ ] se vrnete nazaj na meni Start.

Sl. 5-5 Nastavitev datuma in časa (str. 33)

6. UPRAVLJANJE

Previdno

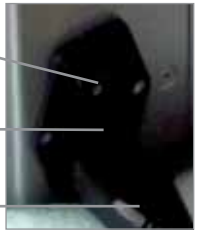
Izdelek TOPITEC® TOUCH lahko uporablja samo strokovno osebje, kvalificirano in usposobljeno za upravljanje. Izdelek TOPITEC® TOUCH ni predviden za obratovanje v eksplozijsko nevarnem ozračju.

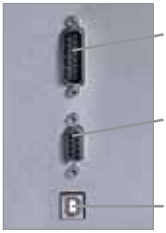
Opozorilo

Pred začetkom izdelave, preverite da ni nikakršnih **predmetov** (npr. orodij, preostankov materialov ali podobno) na področju mešalnega sistema TOPITEC® TOUCH.

6.1 Priključitev na omrežje, vmesniki

1. Električno stikalo (glavno stikalo)
2. Varovalno stikalo (znižano)
3. Omrežna doza (3-polna)





4. Tehnični / pomnilniški modul - Vmesnik (Sub-D 15, moški konektor)
5. Tiskalnik - vmesnik (RS 232, serijsko, doza)
6. Osebni računalnik - vmesnik (USB)

Sl. 6-1 Priključitev na omrežje, vmesniki

Na hrbtni strani izdelka TOPITEC® TOUCH se nahaja naslednje:

1. Stikalo (Glavno stikalo)
Ob aktiviranju se mešalni sistem TOPITEC® TOUCH poveže z električnim omrežjem ali pa loči od električnega omrežja.

Opozorilo

Če je potrebno glavno stikalo izklopiti zaradi čiščenja, vzdrževalnih del ali zaradi popravil, je potrebno dodatno še izvleči kabel iz vtičnice (zaščita pred ponovnim vklopom).

2. Varnostno stikalo (poglobljeno)
Napravo ščiti z dvema varovalkama 5 x 20 mm, 10 A T (inertno, peščeno polnilo).

3. Omrežna doza (3-polna)
Dovod elektrike vključno z zaščitnim vodnikom, primerno za običajen kabel za hladne naprave. Priključek je dovoljeno izvesti izključno na pravilno ozemljeno vtičnico z brezhibnim priključkom za zaščitni vodnik.

4. Tehnični / pomnilniški modul - vmesnik (Sub-D 15, moški konektor)
Priključek za vmesnik za TOPITEC® TOUCH pomnilnik oz. za tehnika.

5. Tiskalnik - vmesnik (RS 232, serijsko, doza)
Na serijskem vmesniku je možen priključek tiskalnika, npr. za tiskanje recepturnih etiket za označevanje oddajnih posodic.

6. Osebni računalnik - vmesnik (USB)
Služi povezavi z osebnim računalnikom, da lahko dela v povezavi s TOPITEC® DokuManager.

6.2 Varnostno držalo

Ob dotiku varnostnega držala se mešalni sistem takoj ustavi.

Varnostno držalo preprečuje, da bi prišlo do pomotnega stiska med posodico za pripravke in sprejemni valj za orodje v času mešalnega postopka.
Če ob pomiku sani naprej aktivirate varnostno držalo ("ga pritisnete navzgor"), se mešalni postopek takoj prekine. Sani z ujeto posodico za pripravke se avtomatsko zapeljejo v osnovni položaj.

Varnostno držalo

Postopek proizvodnje je možno nadaljevati z aktiviranjem prikaza „Nadaljevanje" ali ga prekiniti z aktiviranjem tipke

6.3 Elementi za upravljanje TOPITEC® TOUCH

Zaslon na dotik
Izbor menijski točk (začetni meni)
Nazaj
Informacije
Servisni meni
Valji za orodja - povzem (prikrito) z varnostnim ročajem
Zaskočni most z zaskočnim držalom
TOPITEC® Držalo za posodice 50 - 200 g (snemljivo)
Tehnik / Pomnilniški modul - vmesnik (SUB-D 15, moški konektor (na hrbtni strani)
Tiskalnik - vmesnik (RS 232, serijsko, doza) (na hrbtni strani)
Osebni računalnik - vmesnik USB (na hrbtni strani)
Omrežno stikalo (na hrbtni strani)
TOPITEC® Osnovni obroč za Posodice za recepture oz. posode za recepture

Sl. 6-2 Elementi upravljanja TOPITEC® TOUCH (str. 36-37)

Upravljanje mešalnega sistema TOPITEC® TOUCH poteka preko površine zaslona na dotik v obliki simbolov in funkcijskih tipk. Funkcije zaslona na dotik se nahajajo na spodnjem robu zaslona, preostale pa se prikažejo ob izboru menija in v zaporedju upravljanja.

Prosimo, da za upravljanje zaslona na dotik uporabljate samo priloženo pisalo za zaslon na dotik.

Pričetek delovnega postopka

Takojšnja prekinitev tekočega postopka (STOP!)
in vrnitev na začetni meni v času vnosa podatkov.

Vnos / potrditev delovnega koraka

Vrnitev vnosa na začetne nastavitve

(Samo v načinu delov.: Lastne formulacije, mešanje praškov)

Na začetni meni
nazaj

Info

Iskanje serijske številke
Podatki o programski opremi

Servisni meni

Funkcija tiska

Priprava
ponovitev

Meni

Lastna
Priljubljeni

Meni

Lastna
Formulacije

Pomik po menijih z:

nazaj

naprej

navzgor

navzdol

Zvišanje/znižanje vnosnih vrednosti:

zvišanje

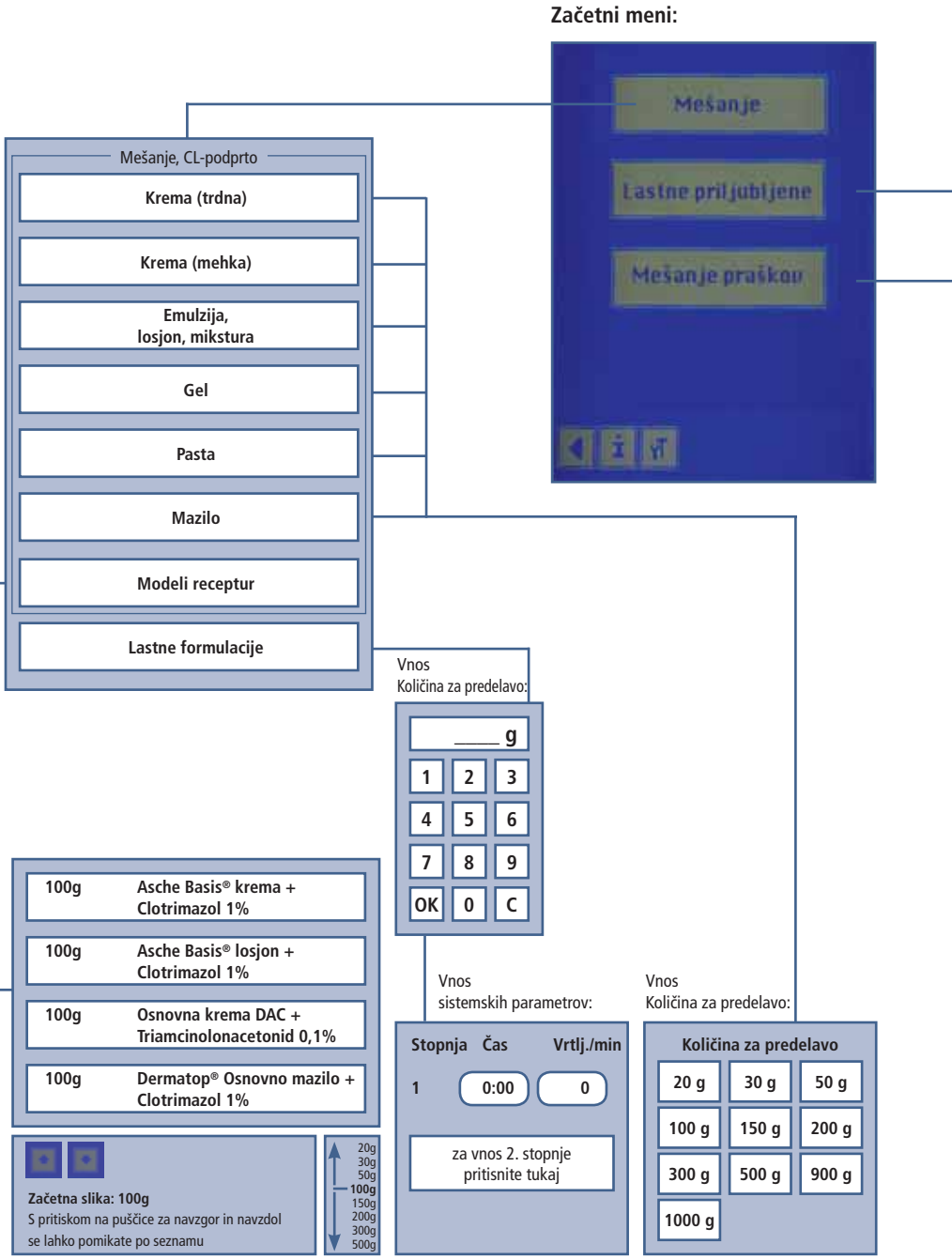
znižanje

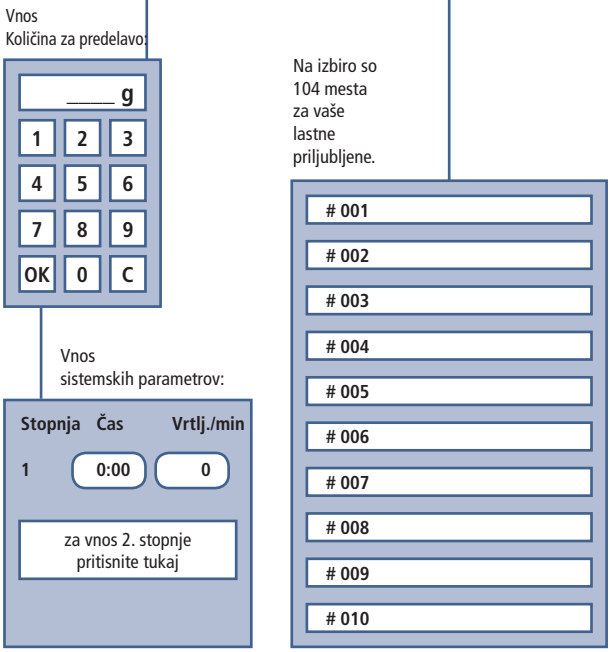
Vnosne vrednosti:

Minutne nastavitve:
v 0:10 minutnih korakih
do maks. 99:50 minut

Nastavitve vrtlj./min.:
od 300 do 1.000 v 100' korakih
od 1.500 do 4.000 v 500' korakih

6.4 Navigacija menija TOPITEC® TOUCH





Sl. 6-3 Navigacija menija TOPITEC® TOUCH (str. 38-39)

6.5 Načini delovanja

6.5.1 Ročno obratovanje za namen čiščenja

Za čiščenje sistema TOPITEC® TOUCH pojdite v sistemski meni (simbol orodje). Tukaj lahko sistem TOPITEC® TOUCH ročno pomikate.

Čiščenje sistema TOPITEC® TOUCH poteka po naslednjem postopku:

- Vklopite TOPITEC® TOUCH na zadnjem omrežnem stikalu.
- Pojdite v sistemski meni (simbol orodje).
- Zapeljite TOPITEC® TOUCH tako, kot vas vodi meni.
- Izvedite funkcijski test (testni zagon).

Opozorilo

Pred začetkom priprave preverite, da **se** ne nahajajo drugi predmeti (npr. orodja, preostanki materialov, ali podobno) na oz. v področju sistema TOPITEC® TOUCH.

6.5.2 Avtomatsko obratovanje

Priprava izdelkov poteka z avtomatskih obratovanjem. Na zaslonu na dotik vnesite recepturo in začnite s postopkom. Na koncu se mešalni sistem zapelje avtomatsko v osnovno pozicijo.

6.5.3 Vklop

Vklop poteka po naslednjih korakih:

- Mešalni sistem TOPITEC® TOUCH priključite z zraven dobavljenim omrežnim kablom na ustrezno ozemljeno vtičnico.
- Prepričajte se, da je omrežni kabel v brezhibnem stanju (vizualna kontrola).
- Vklopite glavno stikalo.
- Upravljanje mešalnega sistema TOPITEC® TOUCH poteka preko površine zaslona na dotik.
- Vklopite sistem TOPITEC® TOUCH.

6.5.4 Izklop

Izklop poteka po naslednjem postopku:

- Po zaključku mešalnega procesa vzemite mešalno posodico iz držala.
- Glavno stikalo izklopite.
- Očistite vse potrebne dele mešalnega sistema TOPITEC® TOUCH oz. opreme.

6.5.5 Ponovni vklop po motnji v delovanju

Če mešalni sistem ne deluje zaradi napake, je le-tega potrebno po odpravi napake s strani strokovnega osebja in preveritvi stanja, ponovno vklopiti.

6.5.6 Po izpadu elektrike

Ko je dovod elektrike ponovno zagotovljen, je potrebno mešalni sistem z ročnim vodenjem pripeljati v osnovni položaj in preveriti njegovo stanje. Nato je možno izvesti nov vklop v avtomatskem načinu delovanja.

7. DELOVANJE

7.1 Mešanje s sistemom TOPITEC® TOUCH
7.1.1 Način: Mešanje, CL-podprto

1.

1. Prosimo, da v začetnem meniju izberete način delovanja „Mešanje“.
V sistemu TOPITEC® TOUCH so v menijski točki:
Mešanje CL-podprto
fiksno shranjeni sistemski parametri in podatki o recepturah. Recepture so preverjene v okviru večletnega projekta v sodelovanju s Centralnim laboratorijem in homogena razdelitev surovin je potrjena.
Nadaljnje informacije o preverjenih in shranjenih recepturah najdete v **Priročniku za recepture**.

2.

2. Prosimo izberite menijsko točko „Modeli receptur“.
Primer priprave iz prakse:
S sistemom TOPITEC® TOUCH želite predelati:
npr. 100 g Asche Basis® kreme* + Clotrimazol 1%

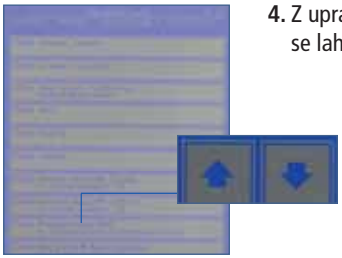
3.

3. Za lažje delo so modeli receptur razdeljeni glede na **količino / osnovo / učinkovino**.
Pregled se vedno prične s 100g.

Izberite menijsko točko.

Asche Basis® krema je kozmetični izdelek, prosimo, da za vašo evidenco zahtevate certifikat o skladnosti pri proizvajalcu.

Sl. 7-1 način: Mešanje / podprto pri CL (centralni nemški laboratorij) (str.42-48)



4.

4. Z upravljanjem puščic za navzgor in za navzdol se lahko pomikate po seznamu.

5.

5. V našem praktičnem primeru bi izbrali recepturo 100 g Asche Basis® kreme + Clotrimazol 1%.

6.

6. Prikaz shranjenih sistemskih parametrov za 100 g Asche Basis® kremo + Clotrimazol 1%.

7.

7. Potrdite s Start.

8.

8. Začenja se predelovalni korak.

9.

9. Prikaz: Trajanje predelave, sistemski parametri, stopnje predelave

10.

10. Predelava je zaključena.

Nadaljnje korake izberite s pomočjo simbolov:

Na meni Start
Nazaj

Tisk
Delovanje

Lastni
Priljubljeni

Priprava
Ponovitev

Lastni
Formulacija

11.

11. Ponovitev priprave
Da bi ponovili enako pripravo izberite „Ponovitev priprave". V našem praktičnem primeru se ponovi receptura „100 g Asche Basis® krema + Clotrimazol 1%".

12.

12. Sistemski parametri se ponovno pojavijo, začnite s Start „Ponovitev priprave".

13.

13. Predelovalni korak se ponovno izvrši.

14.

14. S tipko [ ] lahko nastavitev shranite pod „Lastne priljubljene". Glej lastno poglavje „Lastne priljubljene" na strani 30 in naslednje.

15.

15. Natisnite zapisnik o pripravi.

16.

16. S pomočjo priključenega tiskalnika Sartorius® je možno za evidenco izpisati sistemske parametre in druge podatke o o napravi. Tekočo dokumentacijo o pripravi si zagotovimo z TOPITEC® DokuManager (Naroč. štev. 25661).

17.

17. S tipko „Home" se vrnete nazaj na meni Start.

18.

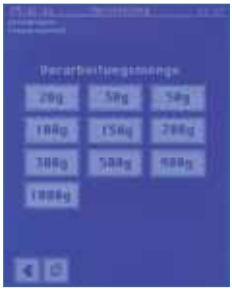
Alternativni postopek:

18. Prosimo, da v začetnem meniju izberete način delovanja „Mešanje".
V sistemu TOPITEC® TOUCH so v menijski točki:
Mešanje CL-podprto
fiksno shranjeni sistemski parametri in podatki o recepturah. Recepture so preverjene v okviru večletnega projekta v sodelovanju s Centralnim laboratorijem in homogena razdelitev surovin je potrjena. Nadaljnje informacije o preverjenih in shranjenih recepturah najdete v **Priročniku za recepture**.

19.

19. Enak postopek priprave iz prakse:
S sistemom TOPITEC® TOUCH želite predelati:
100 g Asche Basis® Creme + Clotrimazol 1%
Analizirajte karakteristiko recepture:

- ✔ 100 g pripravljene količine
- ✔ Osnova = „Krema (mehka)"
- ✔ Izberite menijsko točko: Krema (mehka)



20.

20. Prosimo, izberite ustrezno količino.
V našem primeru „100 g".

21.

21. Prikažejo se sistemski parametri za pripravo „100 g kreme (mehke)". Od tu naprej je postopek enak kot pri opisu na strani 20 sl. 7 do strani 23 sl. 10. Z izborom tipke za Start se prične postopek predelave. Nadaljnji postopek priprave in različne možnosti v okviru prikaza na zaslonu so takšni, kot je prikazano na sl. 11 do 17.

7.1.2 Način: Mešanje / lastne formulacije

1.

1. Prosimo, da v začetnem meniju izberete način delovanja „Mešanje".

2.

2. Preko menijske točke „Lastne formulacije" je možno vnesti individualne sistemske parametre, npr. za svežo pripravo osnov za recepture. Prosimo izberite „Lastne formulacije". Naš primer iz prakse - sveža priprava:

Pripraviti je potrebno 500 g hidrofilnega mazila DAB, ki vsebuje vodo.

3.

3. Po izbiri menijske točke „Lastne formulacije" se pojavi prikaz tipkovnice za vnos količine (500 g).

4.

4. Vnos količine recepture (npr. [500 g]) in potrditev z [OK].
Vnos popravite s [C].
Z [◂] se vrnete nazaj v meni Servis.

Sl. 7-2 način: Mešanje / lastne formulacije (str.49-52)

5. Vnos sistemskih parametrov - glede na praktični primer:
500 g hidrofilnega mazila DAB, ki vsebuje vodo
(nadaljnje informacije najdete v priročniku za recepture)

Priprava večstopenjske recepture
Sistemske nastavitve:

1. Stopnja	1 : 00 minuta :	300 vrtlj./min.
2. Stopnja	5 : 00 minut :	1500 vrtlj./min.
3. Stopnja	10 : 00 minut :	300 vrtlj./min.

Vnosne vrednosti:

Minutne nastavitve:
v 0:10 minutnih korakih
do max. 99:50 minut

Nastavitve vrtlj./min.:
od 300 do 1.000 v 100' korakov
od 1.500 do 4.000 v 500' korakov

5.1.

5.1. Vnos časa [min:sec] in [vrtlj./min]
npr. 1. Stopnja 1 : 00 minuta : 300 vrtlj./min
Vnos [1:00] [300]

„Za vnos 2. stopnje pritisnite tukaj" potrdite.

5.2.

5.2. Vnos 2. stopnje
z npr. 2 Stopnja 5 : 00 minut : 1500 vrtlj./min
Vnos [5:00] [1500]

„Za vnos 3. stopnje pritisnite tukaj" potrdite.

5.3.

5.3. vnos 3. stopnje
z npr. 3 Stopnja 10 : 00 minut : 300 vrtlj./min
Vnos [10:00] [300]

sistemske parametre potrdite s „vključi simbol" OK.

6.

6. Prikaz: Trajanje predelave, sistemski parametri, stopnje predelave
Potrdite s Start.

7.

7. Začenja se predelovalni korak.

8. Predelava je zaključena.

8.

Nadaljnje korake izberite s pomočjo simbolov:

Na meni Start
Nazaj

Tisk
Delovanje

Lastni
Priljubljeni

Priprava
Ponovitev

Lastni
Formulacija

Namig: Recepture, ki se večkrat pojavljajo shranite v „Lastne priljubljene".

7.1.3 Funkcija pavze TOPITEC® TOUCH

9.

9. Pod „Lastne formulacije“ imate možnost prekiniti postopek izdelave s funkcijo pavze [ ] in sicer ob poljubnem času.
Mešalni sistem TOPITEC® TOUCH prekine sedaj proces izdelave in zapelje mešalno posodico avtomatsko v osnovni položaj.

Pojavi se naslednji prikaz.

10.

10. S tipko „Naprej“ [ ] se postopek izdelave nadaljuje.
S tipko „Stop“ [ ] se vrnete nazaj v meni Start.

Sl. 7-3 Funkcija pavze TOPITEC® TOUCH (str. 53)

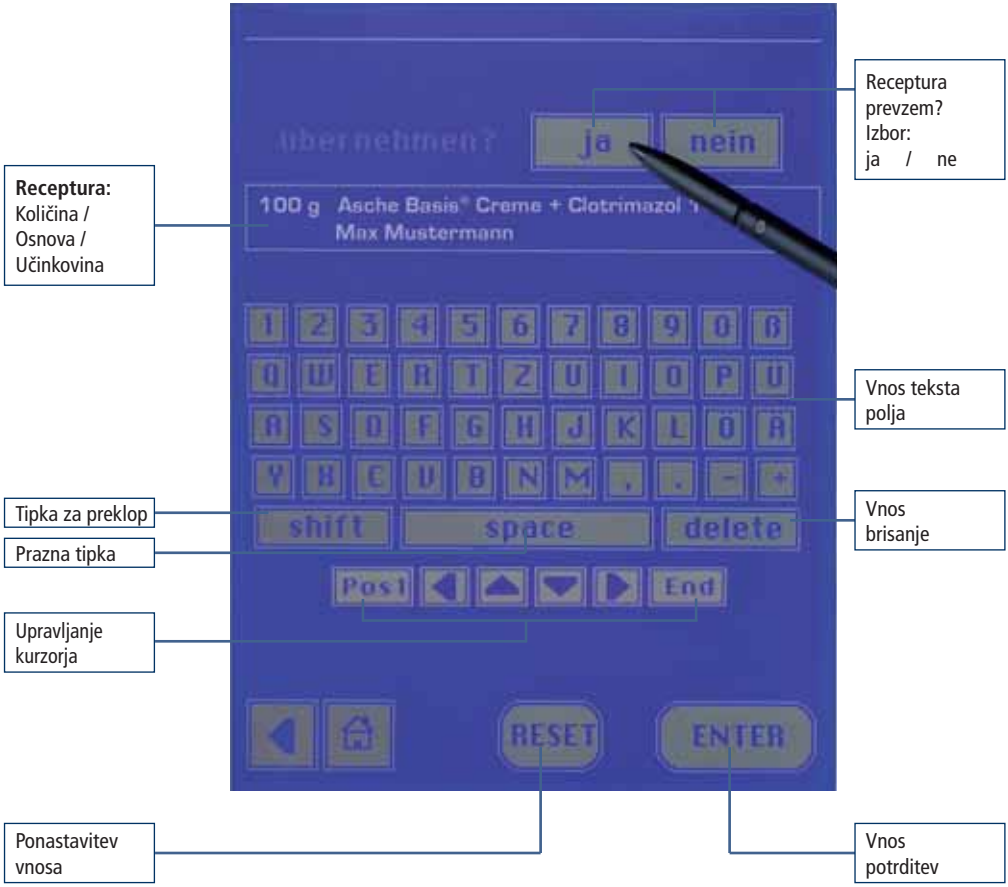
7.1.4 Način: Mešanje / lastne priljubljene

V TOPITEC® TOUCH je za nadaljnji priklic možno shraniti do 104 recepture oz. poteke priprave, npr. pogosto uporabljene recepture lahko shranite z individualnimi informacijami o pacientih oz. recepturah.

Po zaključku izdelave in pozitivni procesni kontroli odprite s potrditvijo simbola [ ] meni „Lastne priljubljene".

Na zaslonu na dotik se pojavi običajno polje tipkovnice.

1. Vstavite sedaj vaš opis recepture itn. (tekst, ki ga lahko poljubno oblikujete do 78 znakov). Vnos potrdite sedaj s [ENTER]. Prevzemite sedaj vnesen tekst s pritiskom na tipko [ja]. Popravke teksta lahko izvedete s pomočjo tipk [brisanje] (posamezni znaki) ali [RESET] (celoten vnos).



Upravljanje tipkovnice samo s pisalom za zaslon na dotik!

Sl. 7-4 način: Mešanje / Lastne priljubljene (str. 54-55)

2. Izberite
prosto mesto.

3. Potrdite z
„prepiši – ja" vaše mesto

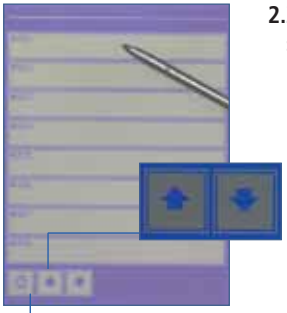
Ta postopek izdelave je sedaj shranjen v TOPITEC® TOUCH.
Tako imate hiter dostop do vaših lastnih (receptur-) priljubljenih.

4. Preko menija Start lahko prikličete shranjene postopke izdelave v
ponovno uporabo. Z izborom „uporabi" potrdite vašo izbiro mesto.

7.1.5 Način: Mešanje / uporaba lastnih priljubljenih

1.

1. Preko menija start „Lastne priljubljene" prikličete vaše shranjene postopke izdelave za ponovno uporabo.



2.

2.Z upravljanjem puščic za navzgor in za navzdol se lahko pomikate po Lastnih priljubljenih.

Na meni Start nazaj

3.

3. Naš praktičen primer:
100 g Asche Basis® krema + Clotrimazol 1% je na 1. mestu med Lastnimi priljubljenimi.

Izberite mesto ustrezne izdelave - izberite mesto 1.

Sl. 7-5 način: Mešanje / uporaba lastnih priljubljenih (str. 56-57)

4.

4. Izbor recepture potrdite z „uporabi" za izdelavo le-te.

5.

5. Prikaz shranjenih sistemskih parametrov za 100 g Asche Basis® kremo + Clotrimazol 1%.

6.

6. Potrdite s Start, predelava sledi.

7.1.6 Način: Mešanje / brisanje / premik lastnih priljubljenih

1.

1. Preko menija Start izberite „Lastne priljubljene".

2.

2. Naš praktičen primer:
100 g Asche Basis® krema + Clotrimazol 1%
je na 1. mestu med Lastnimi priljubljenimi
in bo priklicana.

3.

3. S tipko „brisanje/premik" lahko recepturo izbrišete s 1. mesta ali jo premaknete.
Z vmesnim korakom potrdite vaš namen z ustrezno tipko: brisanje „ja" ali premik „ja" Če želite „brisati" je sedaj receptura izbrisana s 1. mesta. Če želite premakniti, izberite eno **prosto** mesto in premaknite recepturo iz mesta 1. na vaše želeno mesto.

Sl. 7-5 način: Mešanje / brisanje / premik lastnih priljubljenih (str.58)

BELEŽKE

7.2 Način: Mešanje praškov (potrebna je opcijska oprema)

7.2.1 Informacije in napotke za način: Mešanje praškov najdete v navodilih za uporabo TOPITEC® TOUCH / Mešanje praškov.

8 PRIKLJUČITEV PERIFERNIH SISTEMOV

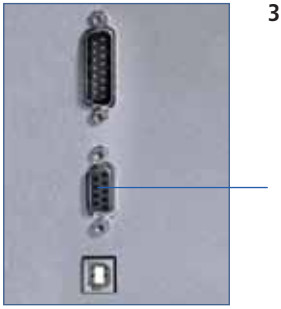
8.1.1 Priključitev tiskalnika dokumentacije

Za enostavno dokumentiranje priprav lahko priključite tiskalnik SARTORIUS (Model YDP 03-OCE) na sistem TOPITEC® TOUCH.

1.

1. Najprej preverite ali so pred priključitvijo na tiskalniku izvedene vse potrebne nastavitve. Tako je potrebno baudno stopnjo nastaviti na 9600. Podrobnejše podatke o tem najdete v navodilih za uporabo tiskalnika.

2. Priključitev
Najprej zagotovite oskrbo elektrike na tiskalniku. Tiskalnik se avtomatsko vklopi. Na njegovem zaslonu se pojavi čas in tudi oznaka aktiviranega numeratorja (NUM.). Numerator izklopite. Pritisnite tipko [N/N].



3.

3. Serijski priključni kabel (štev. art. 25 663) priključite na priključek, ki se nahaja na hrbtni strani tiskalnika z oznako DATA.

Na hrbtni strani sistema TOPITEC® TOUCH boste našli vmesnik tiskalnika (RS 232, serijsko, doza)

Sl. 8-1 Priključitev tiskalnika dokumentacije (str. 61-62)

4.

4. Priključitev tiskalnika je potrebno izvršiti pred vklopom sistema TOPITEC® TOUCH in pa tudi v času delovanja.
Še enkrat preverite pravilno namestitev povezave.

5.

5. V sistemu TOPITEC® TOUCH lahko s pomočjo različnih menijski ravni preko simbola „Tiskalnik" izpišete podatke za pripravo.

6.

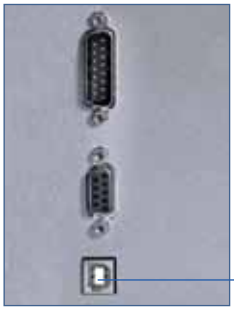
6. Prav tako lahko npr. s tipko „tiskanje" izpišete sistemske parametre.

8.1.2 Priključitev na osebni računalnik

1. Za povezano dokumentacijo priprav oz. za upravljanje sistema TOPITEC® TOUCH v povezavi s programom TOPITEC® DokuManager, lahko sistem TOPITEC® TOUCH priključite tudi na osebni računalnik / prenosni računalnik. Izčrpne informacije za takšno povezavo vam rade volje pošljemo. Prosimo, obrnite se na pristojni center TOPITEC® Kompetenz-Center, info@topitec.de.

2. Priključitev

Priključitev na računalnik je potrebno izvršiti pred vklopom sistema TOPITEC® TOUCH .



3. Na hrbtni strani sistema TOPITEC® TOUCH boste našli vmesnik za osebni računalnik (USB).

3.

4. Podatkovni kabel (štev. art. 80 358, USB) vstavite v dozo. Sedaj vzpostavite povezavo z računalnikom. Še enkrat preverite pravilno namestitev povezave. V TOPITEC® DokuManager je v menijski točki UPRAVLJANJE SISTEMA (tam VMESNIKI) potrebno izvesti ustrezne nastavitve. Podrobnejše podatke o tem najdete v menijski toči POMOČ v programu.

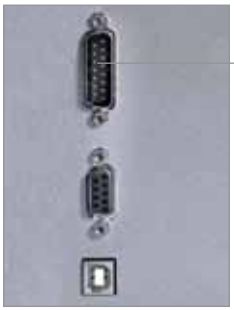
Sl. 8.2 Priključitev na osebni računalnik (str. 63)

8.1.3 Enota zunanjega pomnilnika - lastne priljubljene

1. S pomočjo opcijsko dobavljivega zunanjega pomnilnika (nar. štev. 26644) lahko kadarkoli zavarujete vaše nastavitve, ki ste jih shranili v načinu „Lastne priljubljene".

2. Priključitev

Priključek zunanjega pomnilnika na sistem TOPITEC® TOUCH **bi** bilo v vsakem primeru potrebno **izvršiti pred vklopom** sistema.



3.

3. Na hrbtni strani sistema TOPITEC® TOUCH boste našli ustrezen vmesnik, SUB-D 15, moški konektor

4.

4. Zunanji modul je možno tam priključiti.
Še enkrat preverite pravilno namestitev povezave.

5.

5. Sedaj vklopite napravo. Po odobritvi nadaljnjega upravljanja boste v spodnjem delu zaslona na dotik videli simbol [ ].

6.

6. Po pritisku na simbol [ ], se bo prikazala priključitev pomnilnika s sporočilom [MOŽNA JE ZAŠČITA PODATKOV]. Aktivirajte podtočko [ZAŠČITA PODATKOV].
Tam izberite podtočko [ZAŠČITA POMNILNIKA PRILJUBLJENIH]. Odgovorite na varnostno vprašanje z [JA]. Prenos podatkov se sedaj izvede avtomatsko. Prikaz poteka na desnem robu zaslona na dotik prikazuje stanje prenosa.

Nato se prikaz povrne nazaj na servisni meni. S pritiskom [ ] se ponovno vrnete na meni Start.

Pomnilnik lahko pustite priključen na napravo.
Tako lahko kadarkoli izvajate shranjevanje podatkov - ali po potrebi tudi povrnitev podatkov za nazadnje shranjene [LASTNE PRILJUBLJENE] v sistem TOPITEC® TOUCH .

Varno odstranjevanje zunanjega pomnilnika.

7.

7. Sistem TOPITEC® TOUCH izključite iz omrežnega stikala! Pomnilnik izvlecite iz vmesnika.

8.

8. Sedaj lahko vklopite sistem za nadaljnjo izdelavo.

8.1.4 Enota zunanjega pomnilnika - predvajanje posodobitve recepture

1. Za predvajanje posodobitve recepture boste prejeli zunanji pomnilnik. V tem se nahaja predelan, aktualen seznam vseh ovrednotenih sistemskih parametrov za način naprave [Mešanje / CL-podprto / model recepture].

2. Priključitev

Priključek zunanjega pomnilnika na sistem TOPITEC® TOUCH**bi** bilo v vsakem primeru potrebno **izvršiti pred vklopom** sistema.

3.

3. Sedaj vklopite napravo.
Po odobritvi nadaljnjega upravljanja boste v spodnjem delu zaslona na dotik videli simbol [ ]. Prosimo, pritisnite ta simbol.

4.

4. Aktivirajte podtočko [POSODOBITEV RECEPTURE].

Pojavi se vprašanje [Začetek posodobitve?] [JA] / [NE]

5. a) Pri potrditvi možnosti izbora [JA] se postopek avtomatsko začne in na desnem robu zaslona na dotik prikazujejo trije prikazi poteka stanje prenosa. Nato se prikaz povrne nazaj na servisni meni. S pritiskom simbola [ ] se povrnete ponovno na meni Start.

5. b) Pri potrditvi možnosti izbora [NE] skoči prikaz nazaj na servisni meni. S pritiskom [ ] se ponovno vrnete na meni Start.

Varno odstranjevanje zunanjega pomnilnika.

6.

6. Sistem TOPITEC® TOUCH izključite na omrežnem stikalu! Pomnilnik izvlecite iz vmesnika.

7.

7. Sistem sedaj lahko vklopite za nadaljnjo izdelavo.

9. OVREDNOTENJE

9.1 aponorm® embalaža za mešalne sisteme TOPITEC®

V aktualni izdaji „Pomožna taksiranja za lekarne" so navedene aponorm® vrtljive dozirne posodice (TOPITEC® posodice). Za hiter pregled pa je tukaj kratek seznam aponorm® vrtljivih dozirnih posodic (TOPITEC® posodice), aponorm® posodic OZ (TOPITEC® Posodice OZ), kakor tudi posodic za recepture aponorm® (TOPITEC® Posodice za recepture) in druge opreme TOPITEC®:

aponorm® Vrtljive dozirne posodice (TOPITEC® Vrtljive dozirne posodice)

Naroč.štev.	Izvedba	Vsebina	PZN (1 kos.)	EE (kos.)
35250	rdeče/belo	20 g / 28 ml	0775126	20
35251	rdeče/belo	30 g / 42 ml	0775161	20
35252	rdeče/belo	50 g / 70 ml	0775190	20
35253	rdeče/belo	100 g / 140 ml	0775221	15
35255	rdeče/belo	150 g / 200 ml	2381704	10
35254	rdeče/belo	200 g / 250 ml	0775244	10
35230	modro/modro	20 g / 28 ml	2684385	20
35231	modro/modro	30 g / 42 ml	2684391	20
35232	modro/modro	50 g / 70 ml	2684416	20
35233	modro/modro	100 g / 140 ml	2684422	15
35235	modro/modro	150 g / 200 ml	0764683	10
35234	modro/modro	200 g / 250 ml	2684439	10
35425	oranžna/kozmetika	20 g / 28 ml	2726379	20
35426	oranžna/kozmetika	30 g / 42 ml	2726385	20
35427	oranžna/kozmetika	50 g / 70 ml	2726391	20
35428	oranžna/kozmetika	100 g / 140 ml	2726422	15
35429	oranžna/kozmetika	150 g / 200 ml	2726439	10
35430	oranžna/kozmetika	200 g / 250 ml	2726445	10

aponorm® Posodice OZ (TOPITEC® Posodice OZ) & oprema

Naroč.štev.	Izvedba	Vsebina	PZN (1 kos.)	EE (kos.)
33150	rdeče/belo	20 g / 28 ml	7317326	20
33151	rdeče/belo	30 g / 42 ml	7317332	20
33152	rdeče/belo	50 g / 70 ml	7317349	20
33153	rdeče/belo	100 g / 140 ml	7317355	15
33155	rdeče/belo	200 g / 250 ml	7317361	12
96090	Lopatica za mazila	100 mm	0775333	20
96092	Lopatica za mazila	100 mm	0775333	15
96091	Lopatica za mazila	150 mm	0775333	12

INDIVIDUELL EINZIGARTIG

Posodice z lopatico za mazila z vašim individualnim ovojem lekarne najdete v našem katalogu embalaž!

Sl. 9-1 aponorm® embalaža za mešalne sisteme TOPITEC® (str. 68-69)

aponorm® Posodice za recepture (TOPITEC® Posodice za recepture)				
Naroč.štev.	**Izvedba**	**Vsebina**	**PZN** (1 kos.)	**EE** (kos.)
35260	rdeče/belo	300 g / 408 ml	0775379	10
35261	rdeče/belo	500 g / 690 ml	0775416	10

aponorm® Posodice za galenske izdelke (TOPITEC® Posodice za galenske izdelke)				
Naroč.štev.	**Izvedba**	**Vsebina**	**PZN** (1 kos.)	**EE** (kos.)
35263	rdeče/belo	1.000 g / 1.260 ml	3451051	4

OPREMA, KI JE NA VOLJO

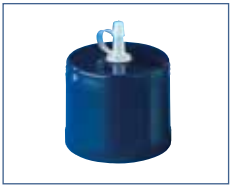
Kot pripomoček za izračun/ovrednotenje druge opreme TOPITEC®
ali za namene inventure vam je na voljo naslednja preglednica:

TOPITEC® Oprema				
Naroč.štev.	**Izvedba**	**Vsebina**	**PZN** (1 kos.)	**EE** (kos.)
25690	Mešalne plošče	20 g in 30 g	0775304	50
25691	Mešalne plošče	50 g do 200 g	0775310	50
35270	Kanila za mazila	1,5 mm	0775327	30
35271	Reducirni element	2,5 mm	0775333	30
35275	Dozirni ovoj	–	0775362	200

V ustrezen program za ovrednotenje receptur lahko to opremo vnesete s cenami,
po potrebi se posvetujte s proizvajalcem svoje opreme.

Dozirni ovoji za vrtljive dozirne posodice aponorm® (TOPITEC® posodice)
iz PP materiala, rdeče, VE 200 kosov
Naroč. štev. 35275; PZN 0775362

Kanila za mazila za vrtljive dozirne posodice aponorm® (TOPITEC® posodice)
za ustrezno apliciranje, npr. telesne votline,
iz materiala PP, EE 30 kosov
naroč. štev. 35270; PZN (lekarniška številka) 0775327



Reducirni element za vrtljive dozirne posodice aponorm® (TOPITEC® posodice)
za fino doziran odjem pripravkov z nizko viskoznostjo,
2,5 mm zgornji Ø, iz materiala PP, naravne barve, EE 30 kosov
naroč. štev. 35271; PZN 0775333

10. OPREMA TOPITEC® TOUCH

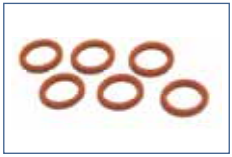
10.1 aponorm® posodice (TOPITEC® posodice)

Blok za račune vklj. s posodicami TOPITEC®
Informacije za uporabo
Naroč. štev. 38053

aponorm® Posodice za recepture (TOPITEC® Posodice za recepture) iz polipropilena (izdelek iz serije embalažnih izdelkov aponorm®), s spremnim šaržnim certifikatom, EE 10 kosov
300 g / 408 ml posodica za recepturo **Naroč. štev. 35260;**
PZN (lekarniška številka) 0775379
500 g / 690 ml posodica za recepturo **Naroč. štev. 35261;**
PZN (lekarniška številka) 0775416

Orodje za mešanje za aponorm® Posodice za recepture (TOPITEC® Posodica za recepturo)
EE 1 kos **Naroč. štev. 25695**
Orodje za mešanje (izključno za posodico za recepturo) je iz legiranega jekla, ročaj je dodatno izdelan iz odpornega TIN legiranja in element za mešanje (Ø x višina = 103,5 x 4,0 mm) je prevlečen z odpornim slojem iz umetnega materiala.

Mešalni pokrov za aponorm® Posodice za recepture (TOPITEC® Posodica za recepture)
Mešalni pokrov je iz materiala POM, bele barve, s centričnim vodenjem orodja in dvema dodatnima tesniloma v obliki O-obroča iz silikona.
Naroč. štev. 25683 (bela)



Nadomestna tesnila za mešalne pokrove
EE 6 kosov, **Naroč. štev. 25683**
Ta silikonska tesnila (Ø x višina = 8,1 x 1,6 mm) se vedno vstavljajo v parih v centrično odprtino mešalnega pokrova.

Sl. 10-1 Oprema TOPITEC® TOUCH (str. 70-73)

aponorm® Posodica za galenske izdelke (TOPITEC® Posodica za galenske izdelke) za pripravo in shranjevanje poltrdih pripravkov z mešalnim sistemom TOPITEC® AUTOMATIC II in TOPITEC® TOUCH. Nazivna velikost 1.000 g, vsebina 1.260 ml, mere 128 x 123 mm (V x Ø zunaj), doza iz PE materiala, bele barve s privitim pokrovom iz polipropilena, rdeče barve z originalnim obročem in logotipom aponorm®.
Naroč. štev. 35263

Orodje za mešanje za aponorm® Posodice za galenske izdelke (TOPITEC® Posodica za galenske izdelke)
EE 1 kos **Naroč. štev. 25702**
Orodje za mešanje (izključno za posodico za galenske izdelke) je iz legiranega jekla, ročaj je dodatno izdelan iz odpornega TIN legiranja in element za mešanje (Ø x višina = 113,5 x 4,0 mm) je prevlečen z odpornim slojem iz umetnega materiala.

Mešalni pokrov za aponorm® Posodice za galenske izdelke (TOPITEC® Posodica za galenske izdelke)
Mešalni pokrov je iz materiala POM, bele barve, s centričnim vodenjem orodja in dvema dodatnima tesniloma v obliki O-obroča iz silikona.
Naroč. štev. 25705 (bela)

Nadomestna tesnila za mešalne pokrove
EE 6 kosov, **Naroč. štev. 25683**
Ta silikonska tesnila (Ø x višina = 8,1 x 1,6 mm) se vedno vstavljajo v parih v centrično odprtino mešalnega pokrova.

Pisalo za zaslon na dotik
EE 3 kosi
Naroč. štev. 26648

Valj za orodje
s slojem Titan-Nitrid (TiN) s posodico za shranjevanje
Naroč. štev. 25680

Čistilna kopel za valje za orodje
z vstavkom iz POM materiala in zamenljivo krtačo
(nadomestna krtačka Aronal, brez čistilne tekočine)
Naroč. štev. 25675

Nadomestne krtačke
„Aronal"-Nadomestne krtačke, EE 3 kosi,
Naroč. štev. 25676 (lekarniška štev. 4945370)

TOPITEC® držalo za posodice (velikost 1)
za posodice TOPITEC® velikosti 20 g in 30 g
Naroč. štev. 26631

TOPITEC® držalo za posodice (velikost 2)
za TOPITEC® posodice velikosti 50 g do 200 g
Naroč. štev. 26632

TOPITEC® TOUCH Povzem
za posodice za recepture in mešalni sistem za praške.
Naroč. štev. 26633

Posodica za recepture (komplet)
sestavljena iz posodice za pripravo iz materiala POM, bele barve in polnilnim batom iz materiala POM, bele barve, s privitim adapterjem navoja M9 iz legiranega jekla za odjem iz polnilnih cevi ali navojnih adapterjev za tube. Za steriliziranje v posodici za shranjevanje (naroč. štev. 85500) in navodila za uporabo (naroč. štev. 80897)
Nazivna velikost 50 g (70 ml): **Naroč. štev. 25707**
Nazivna velikost 100 g (140 ml): **Naroč. štev. 25696**

Nadomestno dvižno dno
iz PE, naravne barve, EE=10 kosov
Naroč. štev. 25688

TOPITEC® Krpica za čiščenje
Krpa iz mikrovlaken: 80% poliester, 20% poliamid.
90°C za pranje v stroju, velikosti 40 x 40 cm
Naroč. štev. 26649

Nadomestna varovalka (T 10 A / 250 VAC) 1 kos,
Naroč. štev. 80426

Ščetka za čiščenje za podaljševanje,
Naroč. štev. 11482

Gumijasti brisalec s stekleno palico,
Naroč. štev. 11482

11. DOKUMENTACIJA O PRIPRAVI

11.1 TOPITEC® DokuManager

Sl. 11-1 TOPITEC® DokuManager

Program za dokumentacijo in upravljanje vseh lekarniških pripravkov; tiskanje navodil za pripravo, zapisnikov o pripravi in recepturnih etiket, in veliko več. Povezava z TOPITEC® TOUCH (in TOPITEC® Automatic II), fine in precizijske tehtnice. Za sisteme WINDOWS XP, WINDOWS VISTA in WINDOWS 7.
Naroč. štev. 25661

Več informacij o tem najdete na naši spletni strani www.wepa-dieapothekenmarke.de v rubriki WissensManagement > TOPITEC® DokuManager.

BELEŽKE

12. VZDRŽEVANJE / ČIŠČENJE / PREGLEDI - INTERVALNA TESTIRANJA FUNKCIJ

Opozorilo

Poglavje **vzdrževanje / čiščenje /pregledi - intervalna testiranja** je namenjeno:

- Vzdrževalna dela in popravila / intervalna testiranja lahko izvaja samo strokovno osebje.
- Čiščenje lahko izvaja samo podučeno osebje.

Strokovno osebje
Osebje s primernim treningom, ustrezno izobrazbo in izkušnjami, ki je v položaju prepoznavanja rizikov in preprečevanja ogrožanj.
V definiciji oprto na DIN EN 60204-1:2007.

Izdelek TOPITEC® TOUCH je bil razvit posebej za potrebe lekarn in izdelan v lastnih obratih z veliko mero skrbnosti. Naš tehnični know-how in naše dolgoletne praktične izkušnje ustvarjajo podlago za to vrhunsko tehnologijo.

Dolgo življenjsko dobo te ekskluzivne tehnologije boste dosegli z ustrezno nego in upoštevanjem napotkov za upravljanje in delo.

Upravljanje
Zaslon na dotik upravljajte izključno samo s pisalom za zaslon na dotik. Z aktiviranjem z roko ostajajo na zaslonu na dotik loj in maščobe in lahko tako pripeljejo do onesnaženj, hkrati pa lahko široka površina sproži več signalov elektroniki.

Opozorilo

Osebje za upravljanje in vzdrževanje se izobražuje na mestu postavitve naprave TOPITEC® TOUCH. V primeru vprašanj ali nejasnosti se obrnite na vašega prodajalca.

Da bi zagotovili brezhibno delovanje mešalnega sistema TOPITEC® TOUCH, je obvezno potrebno čiščenje in vzdrževanje naprave v rednih razmikih.

Izdelek TOPITEC® TOUCH je v času delovanja izpostavljen vibracijam, ki lahko pripeljejo do sprostitve navojev in povezav sponk. Da bi preprečili škodo, kontrolirajte napravo TOPITEC® TOUCH v rednih razmikih in preverite, ali ima zrahljane navoje.

Zaščitite pred udarci in sunki!
Preprečite, da bi sistem ali njegova oprema padli, sistema ne izpostavljajte udarcem ob postavljanju ali premeščanju, lahko pride do poškodb mehanskih elementov.

Zaščitite pred prahom!
Sistema in njegove opreme na shranjujte v prašnem okolju. Premični deli se lahko poškodujejo.

Zaščitite pred visokimi temperaturami okolja!
Sistema in njegove opreme ne shranjujte v vročem okolju. Visoke temperature lahko znižajo življenjsko dobo elektronskih naprav, določeni umetni materiali se lahko preoblikujejo in tudi stopijo.

Zaščititi pred večjimi temperaturnimi nihanji okolice!
Sistema ne shranjujte v hladnem okolju. Medtem ko se elektronska naprava segreva na svojo normalno obratovalno temperaturo, lahko v notranjosti nastaja vlaga, ki lahko poškoduje elektronske elemente.

Opozorilo

Izdelek TOPITEC® TOUCH ima povprečno življenjsko dobo 10 let.
Nato je potrebna generalna obnova, ki jo izvede strokovno podjetje.

Postopki ob izklopu naprave:

Nevarnost

Pred čiščenjem, vzdrževalnimi deli in popravili je obvezno potrebno izvesti **postopke ob izklopu** (glej pogl. 4.5.)!

Čiščenje ohišja in podnožja
Ne uporabljajte nikakršnih ostrih predmetov, jedkih kemikalij ali ostrih čistilnih sredstev. Vzemite mehko krpo, prepojeno z blago raztopino milnice ali alkoholno-vodno mešanico, in očistite ohišje in podnožje naprave.

Pred vlažnim čiščenjem - izvlecite električni vtič!

Čiščenje zaslona na dotik
Prosimo, zaslon na dotik čistite samo s suho čistilno krpo TOPITEC® TOUCH. Pri močno umazanem zaslonu na dotik lahko uporabite samo čistilno krpo navlaženo z izopropanolom. Ne uporabljajte ostrih predmetov, jedkih kemikalij ali močnih čistilnih sredstev.

Čiščenje valja za orodje TOPITEC® TOUCH
Valj za orodje je potrebno takoj po uporabi očistiti s celulozno krpo in ga očistiti prijemajočih se substanc v zraven dobavljeni kopeli za čiščenje valja za orodje napolnjeno s ca. 30 ml mešanice alkohola in vode, npr. MELISEPTOL®). Valja za orodje TOPITEC® TOUCH v nobenem primeru ne čistite v kopeli oz. v pomivalnem stroju! Polioksimetilenski vstavek čistilne kopeli valja za orodje pa lahko čistite v pomivalnem stroju.

Zakonske zahteve glede čiščenja
Prosimo, da v vaše ukrepe za čiščenje / higieno vključite tudi zakonske predpise za lekarne: ApoBetrO (poslovnik lekarn), smernice BAK, smernice GD, PSA, BGR itd.

12.1 Vzdrževanje

12.1.1 Splošna navodila za vzdrževanje

• Vzdrževanje v predpisanih rokih je pogoj za brezhibno delovanje mešalnega sistema. Roki za vzdrževanje so pripravljeni na podlagi podatkov proizvajalca o delih, ki so bili dokupljeni zraven in na podlagi izkušenj podjetja WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG.

12.1.2 Kontrole:

• **Redno preverjajte brezhibnost kabla za električno omrežje.**
(izolacija ne sme biti poškodovana, od zunaj ne smejo biti vidne notranje žile).

12.2 Čiščenje

Nevarnost

Pred čiščenjem, vzdrževalnimi deli in popravili je obvezno **potrebno upoštevati postopke** za izklop (glej poglavje 4.5). Za čiščenje uporabljajte samo predmete ali orodja, ki so izrecno predvidena za ta namen.

12.3 Intervali pregledov - preverjanje delovanja

Da bi zagotovili brezhibno delovanje vašega mešalnega sistema TOPITEC® TOUCH je potrebno redno preverjanje ali ima vaš mešalni sistem zunanje poškodbe in redno preverjanje brezhibnega delovanja stikal in tipk. Tipke in stikala je potrebno preveriti v enoizmenskem obratovanju, 1/4 letno, in sicer z običajnim testom funkcij. Bodite pozorni na to, da opozorilni napotki na napravi niso slabo vidni ali pa poškodovani. Nadalje je potrebno električni kabel najmanj enkrat letno preveriti, ali je poškodovan in ali ima brezhibno izolacijo (vizualna kontrola). Vse vrtljive in premične dele naprave je potrebno mesečno enkrat vizualno pregledati in preveriti ali delujejo brezhibno. V primeru težav ali dodatnih vprašanj se obrnite na vašega prodajalca.

12.4 Opozorilni napotki na mešalnem sistemu TOPITEC® TOUCH

Na TOPITEC® TOUCH so v dobavljenem stanju navedeni naslednji opozorilni napotki:
Le-te je potrebno preverjati v rednih razmikih.

Varnostni napotek	Pozicija / položaj naprave
	• Omrežni priključek
	• Osnovna plošča • Povzemni valj za orodje
	• Osnovna plošča

Pregl. 3 Opozorila TOPITEC® TOUCH

12.5 Določila o jamstvu in garanciji

Podjetje WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG (v nadaljevanju „Proizvajalec") zagotavlja končnemu kupcu (v nadaljevanju „kupec") v okviru naslednjih določil, da bo (prostorsko območje veljavnosti) dobavljena mešalna naprava TOPITEC® TOUCH (v nadaljevanju „izdelek") v obdobju 5 let od dobave (garancijski rok) brez napak v materialu ali izdelavi. Tako uveljavljene napake bo proizvajalec po lastni presoji na lastne stroške odpravil s popravilom ali pa z dobavo nove ali v celoti obnovljene naprave. Pogodbene ali zakonske pravice kupca proti vsakokratnemu prodajalcu pa ostanejo nedotaknjene od te garancije.

Zahtevki iz te garancije so veljavni samo, če

- če izdelek ne kaže poškodb ali pojavov obrabljanja, ki bi nastali zaradi uporabe, ki odstopa od običajnih določil in navedb proizvajalca (v skladu s priročnikom o uporabi),
- če izdelek ne kaže znakov, po katerih je možno sklepati, da so na izdelku bili opravljeni posegi na servisih, ki s strani proizvajalca niso pooblaščeni za takšna dela,
- če je v izdelek vgrajena samo oprema, ki jo je odobril proizvajalec in
- če proizvodna številka ni odstranjena ali pa slabo vidna.

Zahtevki iz te garancije predpostavljajo, da je kupec ped odpošiljanjem izdelka kontaktiral službo za stranke proizvajalca na telefonski številki **02624 107-361** ali pa na e-mail naslov **info@wepa-apothekenbedarf.de** in je le tej službi tudi zagotovil čas za pripravo (telefonske) analize napake, ki je trajal 5 delovnih dni. Garancijske zahtevke je nato možno uveljavljati samo s predajo ali odpošiljanjem izdelka proizvajalcu

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6-10
56204 Hillscheid, Nemčija,

ali pa njegovemu pogodbenemu partnerju, ki je na področju Nemčije zadolžen za druga pogodbena področja. Pogoj za garancijski zahtevek je še naprej predložitev originalnega računa z datumom nakupa. Stroške vrnitve pošiljke izdelka prevzema proizvajalec.

Če se uveljavljajo garancijski zahtevki in proizvajalec pri preverjanju izdelka ugotovi, da je izdelek brez napake ali pa, da zaradi zgoraj navedenih razlogov ni podlage za napako, ima proizvajalec pravico zaračunati stroške servisa v ustrezni višini. To ne velja, če kupec dokaže, da glede na okoliščine ni mogel ugotoviti, da pravica do garancije ni obstajala.

Ta garancija velja v predhodno navedenem obsegu in pod zgoraj navedenimi pogoji (vključno s predložitvijo računa v primeru nadaljnje prodaje izdelka) tudi za vsakega kasnejšega (v prostorskem območju veljavnosti) bodočega lastnika izdelka.

Za to garancijo se uporablja pravo Republike Nemčije.

13. MOTNJA - VZROK - ODPRAVA

13.1 Praktični napotki - hitra pomoč!
Valj za orodje ne zaskoči:
Preverite nasedanje mešalne posodice v sprejemnem obroču in po potrebi posodico ponovno trdno vstavite v sprejemni obroč.

Vmesni pomnilnik je poln
Vaš TOPITEC® TOUCH deluje z internim pomnilnikom za 250 podatkovnih sklopov (pripravkov). Do aktualnega dne shranjeni podatki se od številke 251 naprej prepisujejo.

Pred postopkom se pojavi sporočilo: „Premalo vmesnega pomnilnika" Ta informacija se pojavi med 245 in 250 pripravo in z uporabo pisala za zaslon na dotik je možno le-to potrditi. Ta postopek se ponovi po vsakem 245 pripravku.

Nevarnost

Pred vsemi vzdrževalnimi deli in popravili je obvezno potrebno izvesti postopke za izklop (glej poglavje 4.5.). V koliko z navedenimi ukrepi niste uspešni se prosimo obrnite na vašega prodajalca.

Motnja	Vzrok	Odprava
Mešalnega sistema ni možno vklopiti.	Glavno stikalo je nastavljeno na pozicijo „0".	Vklopite glavno stikalo.
	Varovalke so okvarjene.	Zamenjava pokvarjenih varovalk z varovalkami enake vrste z 10 A T.
	Kabel je okvarjen.	Zamenjava kabla.
Mešalnega sistema ni možno zagnati.	Varnostno držalo je stisnjeno ali pa se je zataknilo.	Ugotovite vzrok, ga odpravite, odklenite varnostno držalo.

Pregl. 4 Motnja - vzrok - odprava 82

13.1.2 Zaslon se na pisalo za zaslon ne odziva kot želeno

Za nastavljanje zaslona uporabite naslednje korake:
Napravo izklopite.

1.

1. Naprava je izklopljena. Eno roko položite na stikalo za vklop in izklop, z drugo roko pritisnite pisalo za zaslon na dotik na sredino zaslona in ga tam držite. Sedaj napravo vklopite.

2.

2. Na sredini zaslona se pojavi informacija v navpični obliki. Pisalo za zaslon na dotik **na kratko** dvignite in ga **takoj** pritisnite na informacijo.

3.

3. Nato se na desni zgoraj pojavi utripajoča lučka, prosimo, da s pisalom za zaslon na dotik 1x na kratko pritisnete na to točko.

Sl. 13-1 Motnja - vzrok - odprava (str. 83-84)

4.

4. Nato se na desni zgoraj pojavi utripajoča lučka, prosimo, da s pisalom za zaslon na dotik 1x na kratko pritisnete na to točko. Slika Točka spodaj levo.

5.

5. Sedaj se na zaslonu pojavi logotip TOPITEC®. Napravo lahko ponovno izklopite in vklopite.

6.

6. Kot običajno se pojavi naslednji prikaz na zaslonu, centriranje zaslona je tako bilo uspešno izvedeno.

**Za nadaljnja tehnična vprašanja glede TOPITEC®
vam je na voljo vaš prodajalec TOPITEC®.**

14. RAVNANJE V SILI

V sili pritisnite tipko

ali pa izklopite omrežno stikalo in izvlecite omrežni kabel.

15. ODLAGANJE MED ODPADKE

Odlaganje
Naprava je izdelana predvsem iz jekla (v določenem obsegu tudi iz aluminija) (razen električne opreme) in jo je potrebno odložiti med odpadke **v skladu** z veljavnimi krajevnimi predpisi s področja varstva okolja.
Odlagajte glede na izdelek, obstoječe predpise in z upoštevanjem aktualnih določil, kot npr.:
- Električni odpadki (prevodne plošče);
- Baterije, svetila / energijske varčne žarnice, nevarne snovi;
- Umetni materiali (ohišje);
- Pločevina, jeklo, baker, aluminij (ločiti po vrstah).

Pred odlaganjem je potrebno dekontaminirati vse dele, ki so prišli v stik z mediji. Iz mešalnega sistema je potrebno odpraviti nevarne snovi.

Olja, razredčila, čistilna sredstva in kontaminirana orodja za čiščenje (čopiče, krpe itd.) je potrebno odložiti med odpadke v skladu s krajevnimi določili, v skladu z veljavnim ključem odlaganja za te odpadke in z upoštevanjem napotkov v varnostnih podatkovnih listih proizvajalca.

Uredba o baterijah:
Baterij ni dovoljeno odlagati med gospodinjske odpadke. Zakonsko ste zavezani, da baterije in akumulatorje ustrezno odložite med odpadke. Vaše stare baterije lahko brezplačno oddate na javnih zbirnih mestih v vaši občini ali povsod tam, kjer prodajajo tudi nove baterije. Rabljene baterije lahko pošljete tudi na naš naslov, naveden na naslovnici. Mi bomo le-te nato strokovno in brezplačno za vas odložili med odpadke. Baterije, ki vsebujejo škodljive snovi je potrebno opremiti z oznako na kateri je prečrtana posoda za odpadke in kemični simbol (Cd, Hg ali Pb), ki je potrebna za razvrstitev težkih kovin, vsebovanih v izdelku. Prekrižana posoda za odpadke pomeni: Baterij in akumulatorjev ni dovoljeno odlagati med gospodinjske odpadke. Znaki pod posodami za odpadke predstavljajo: Pb: Baterija vsebuje svinec Cd: baterija vsebuje kadmij Hg: baterija vsebuje živo srebro.

16. KAZALO KLJUČNIH BESED

Izklop	27,41
Priklop zunanjih pomnilnikov	10,19,34,64,66
Priključitev perifernih sistemov	10,19,34,61
Priključitev osebnega računalnika	10,19,34,63
aponorm® posodice / TOPITEC® posodice	68
Elementi za upravljanje	36
Upravljanje	34,36,76
Osebje za upravljanje	25,76
Priključitev tiskalnika	10,19,34,61
Nastavitev datuma	33
Vklop	40
Odlaganje med odpadke	86
Prva uporaba	28,32
Zunanja enota pomnilnika	66
Strokovno osebje	25,76
Delovanje	42
Garancija	81
Varnostna opozorila	24
Nivo hrupa	22
Osnovna oprema	29
Opozorilni simboli	14
Pomoč	82
Priprava večstopenjskih receptur	50
Vsebina	4
Inštalacija	30
Menijska navigacija	38
Mešanje z TOPITEC® TOUCH	42
Mešanje / podprto pri CL (centralni nemški laboratorij)	42
Mešanje / lastnih priljubljenih	54
Mešanje / brisanje / premik lastnih priljubljenih	58
Mešanje / uporaba lastnih priljubljenih	56
Mešanje / lastne formulacije	49

16. KAZALO KLJUČNIH BESED

Način / lastni priljubljeni	38,54
Način / mešanje	38,42,54
Način / mešanje praškov	38,60
Ravnanje v sili	85
Funkcija pavze	53
Priključek osebnega računalnika	63
Obveznosti upravljavca	21
Praktični namigi	82
Mešanje praškov	60
Čiščenje	78
Posodobitev recepture	66
Smernice	2
Vmesniki	19,34
Servis	9
Varnostno držalo	35
Varnostni ukrepi	20
Varnostni simboli/table	14
Enota pomnilnika	64,66
Napajanje	17
Ovrednotenje	68
Tehnični podatki	12
TOPITEC® DokuManager	74
TOPITEC® posodice / aponorm® posodice	68
Pisalo za zaslon na dotik	29,32,72
Zaslon na dotik	10,19,78
Tipska tablica	10,19
Pregled TOPITEC® TOUCH	10
Nastavitev ure	33
Vzdrževanje	76,79
Valj za orodje	72,78
Pribor/oprema	70

17. BELEŽKE

TOPITEC®
TOUCH

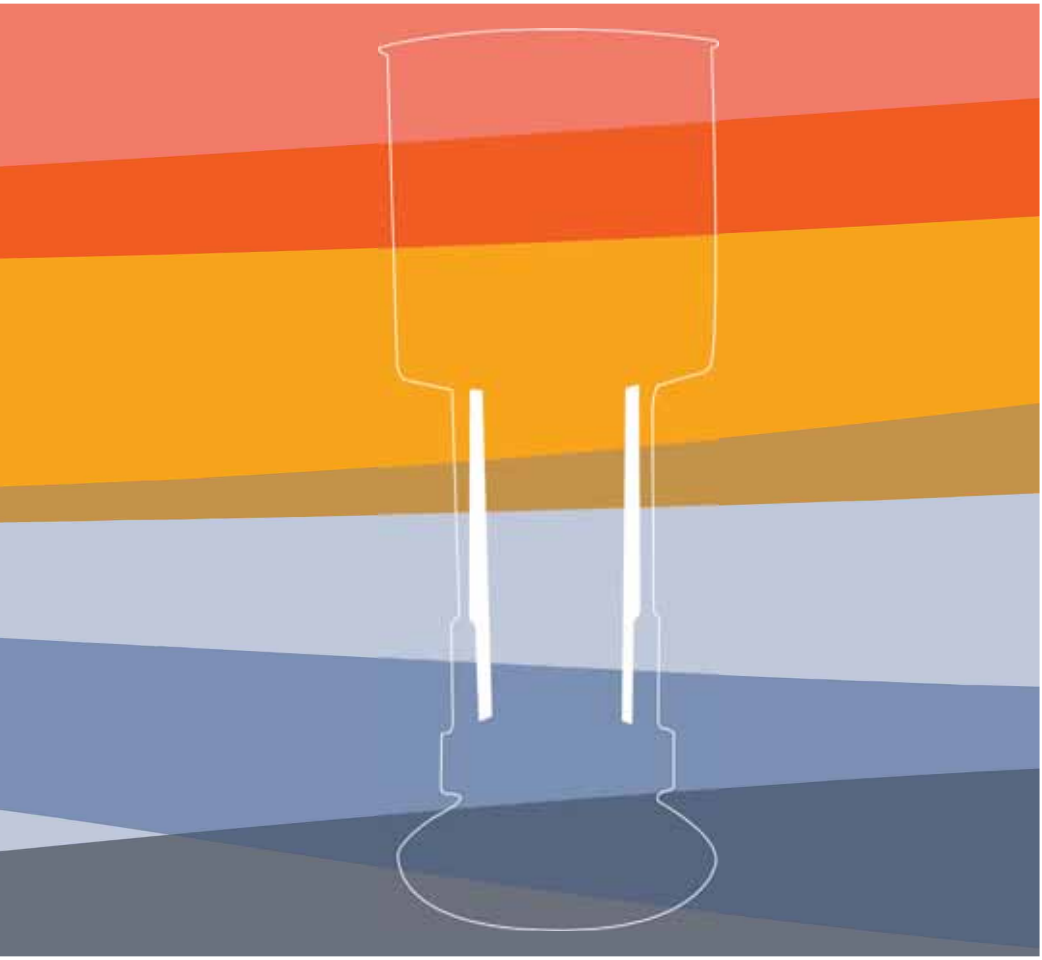
aponorm®
DIE PACKMITTELMARKE

KVALITETNO IZDELAVO ZAOKROŽUJE ODDAJA V TESTIRANI EMBALAŽI V CENTRALNEM LABORATORIJU.

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Tel.: 02624 107-361, Faks: 0800 5252500 (štev. faksa za naročanje, brezplačno)
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

TOPITEC®
TOUCH



INSTRUCCIONES DE USO

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El TOPITEC® TOUCH suministrado, tipo: V3, S/N; n.º máq. 33XXX-01
cumple las directrices siguientes:

- **Directiva de la UE sobre Máquinas 2006/42/CE**
- **Directiva de la UE de Baja Tensión 2006/95/CE**
- **Directiva de la UE sobre CEM 2004/108/CE**

Por la presente declaramos que el diseño en la versión suministrada cumple la normativa de más arriba y las normas DIN EN especificadas. Normas armonizadas según las directivas:

Directiva / Norma	Título
DIN EN 62079 2001	Preparación de instrucciones , estructura, contenido y presentación
2004/108/CE	**Directiva de la CE: CEM en vigor desde 20/07/2007**
	Compatibilidad electromagnética, emisión de interferencias - ámbito industrial
	Compatibilidad electromagnética, resistencia a interferencias - ámbito industrial
2006/95/CE	**Directiva de la CE: Directiva sobre Baja Tensión en vigor desde 15/01/2007**
DIN EN 61010-1 :2010	Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio - Parte 1: Requisitos generales
2006/42/CE	**Directiva de la CE: Máquinas en vigor desde 29/12/2009**
DIN EN ISO 12100 :2010	Seguridad de Máquinas - Principios generales de diseño - Evaluación de riesgos y reducción de riesgos
DIN EN 13857 :2008	Seguridad de Máquinas - Distancias de seguridad para impedir que se alcancen zonas peligrosas con los miembros superiores e inferiores
En la norma EN ISO 12100 se remite además a las siguientes normas: DIN EN 349 ; DIN EN 614-1 ; DIN EN 894-1,-2,-3 ; DIN EN 953 ; DIN EN 1037	

- La presente declaración se refiere solamente a la máquina en el estado en el que se ha puesto en el mercado.
- Los requisitos básicos de seguridad y protección de la salud según el Anexo I de la Directiva sobre Máquinas 2006/42/CE son de aplicación y se cumplen.
- Se ha generado la documentación técnica especializada según el Anexo VIIA y será remitida a las autoridades nacionales competentes en forma electrónica.

Aviso

Las presentes instrucciones de uso forman parte del sistema de mezcla y deben estar siempre disponibles para el personal de operación y mantenimiento. Deben observarse las indicaciones sobre seguridad que contienen. Cuando el sistema de mezcla se revenda, deberá siempre acompañarse de las instrucciones de uso.

TRADUCCIÓN

Cuando se suministre a países del EEE, las instrucciones de uso debe ir traducidas correspondientemente al idioma del país de utilización. Si en el texto traducido aparecieran incoherencias, se deben consultar las instrucciones de uso originales (alemán) para aclararlas o ponerse en contacto con el fabricante.

COPYRIGHT

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG posee los derechos de autor de este manual.
El presente manual y la información que contiene no debe ser reproducido de ninguna forma sin el consentimiento previo por escrito de WEPA Apothekenbedarf.
WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG no asume ninguna responsabilidad en lo relativo al uso de la información contenida en este manual. La transmisión así como la reproducción de este documento, y la reutilización y comunicación de su contenido quedan prohibidas siempre que no se autorice expresamente. Su incumplimiento da derecho a indemnización. Todos los derechos reservados.

1. Edición: Mayo 2013 © Copyright 2010

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, 56204 Hillscheid,
T 02624 107-0 (central), F 02624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

ÍNDICE

1 Índice	**4**
1.1 Índice de materias	4
1.2 Índice de figuras	6
1.3 Índice de tablas	7
1.4 Introducción	8
1.5 Servicio de atención	9
2 Resumen y uso previsto	**10**
2.1 Resumen de TOPITEC® TOUCH	10
2.2 Uso previsto	11
2.3 Datos técnicos	12
3 Seguridad	**14**
3.1 Avisos y aclaraciones	14
3.2 Sistemas de seguridad integrados	17
3.3 Interfaces del sistema de mezcla	19
3.4 Medidas de seguridad (a realizar por el explotador)	20
3.5 Deberes del explotador	21
3.6 Comprobaciones de seguridad	23
3.7 Controles de seguridad	23
4 Indicaciones generales de peligro	**24**
4.1 Riesgos	24
4.2 Zonas de riesgo del Sistema de Mezcla TOPITEC® TOUCH	24
4.3 Operadores y personal de mantenimiento	25
4.4 Montaje de recambios y repuestos	26
4.5 Procedimientos de apagado	27
5 Equipo básico	**28**
5.1 Alcance del suministro	28
5.2 Equipo básico	29
5.3 Instalación	30
5.4 Transporte	31
5.5 Emplazamiento y montaje	31
5.6 Primera puesta en funcionamiento	32
6 Operación	**34**
6.1 Conexión a la red e interfaces	34

ÍNDICE

6.2 Arco de seguridad	35
6.3 Elementos de mando de TOPITEC® TOUCH	36
6.4 Navegación por el menú de TOPITEC® TOUCH	38
6.5 Tipos de operación	40
7 Funciones	**42**
7.1.1 Modo: Mezcla / Apoyada por el ZL	42
7.1.2 Modo: Mezcla / Formulaciones propias	49
7.1 Función de pausa de TOPITEC® TOUCH	53
7.1.4 Modo: Mezcla / Favoritos propios	54
7.1.5 Modo: Mezcla / Uso de favoritos propios	56
7.1.6 Modo: Mezcla / Borrado o aplazamiento de favoritos propios	58
7.2 Modo: Mezcla de polvo (necesario un accesorio opcional)	60
8 Conexión de sistemas periféricos	**61**
8.1.1 Conexión de una impresora de documentación	61
8.1.2 Conexión a un sistema de PC	63
8.1.3 Módulo de almacenamiento externo – Favoritos propios	64
8.1.4 Módulo de almacenamiento externo – Grabar actualización receta	64
9 Tasado	**68**
10 Accesorios de TOPITEC® TOUCH	**70**
11 Documentación de fábrica TOPITEC® DokuManager	**74**
12 Mantenimiento/ Limpieza / Intervalo entre inspecciones y comprobaciones funcionales	**76**
12.1 Mantenimiento	79
12.2 Limpieza	79
12.3 Intervalo entre inspecciones y comprobaciones funcionales	80
12.4 Advertencias en TOPITEC® TOUCH	80
12.5 Términos de garantía	81
13 Fallos, causas y soluciones	**82**
13.1 Consejos prácticos – Ayuda rápida	82
14 Emergencia	**85**
15 Eliminación	**86**
16 Índice analítico	**87-88**
17 Notas	**89-91**

ÍNDICE

1.2 Índice de figuras

Fig. 2-1 Resumen de TOPITEC® TOUCH	10
Fig. 3-1 Interfaces de TOPITEC® TOUCH	19
Fig. 5-1 Alcance de suministro de TOPITEC® TOUCH	28
Fig. 5-2 Colores de TOPITEC® TOUCH	29
Fig. 5-3 Desembalado de TOPITEC® TOUCH	30
Fig. 5-4 Primera puesta en funcionamiento	32
Fig. 5-5 Ajuste de la fecha y la hora	33
Fig. 6-1 Conexión a la red e interfaces	34
Fig. 6-2 Elementos de mando de TOPITEC® TOUCH	36-37
Fig. 6-3 Navegación por el menú de TOPITEC® TOUCH	38-39
Fig. 7-1 Modo: Mezcla / Apoyada por el ZL	42-48
Fig. 7-2 Modo: Mezcla / Formulaciones propias	49-52
7 Resumen de TOPITEC® TOUCH	53
Fig. 7-4 Modo: Mezcla / Favoritos propios	54-55
Fig. 7-5 Modo: Mezcla / Uso de favoritos propios	56
Fig. 7-6 Modo: Mezcla / Borrado o aplazamiento de favoritos propios	58
Fig. 8-1 Conexión de una impresora de documentación	61-62
Fig. 8-2 Conexión a un sistema de PC	63
Fig. 8-3 Módulo de almacenamiento externo – Favoritos propios	64-65
Fig. 8-4 Módulo de almacenamiento externo – Grabar actualización receta	66-67
Fig. 9-1 aponorm® materiales de envase para sistemas de mezcla TOPITEC®	68-69
Fig. 10-1 Accesorios de TOPITEC® TOUCH	70-73
Fig. 11-1 TOPITEC® DokuManager	74
Fig. 13-1 Fallos– Causas– Soluciones	83-84

ÍNDICE

1.3 Índice de tablas

Tab. 1 Intervalos de comprobación de sistemas de seguridad	17
Tab. 2 Pesos de las unidades de transporte	31
Tab. 3 Advertencias en TOPITEC® TOUCH	80
Tab. 4 Fallos - Causas - Soluciones	82

INTRODUCCIÓN

La fabricación de recetas dermatológicas en las oficinas de farmacia constituirá también en el futuro una parte importante de los tratamientos medicamentosos. Las preparaciones tópicas en cierta medida exigentes desempeñará un papel importante.
El paso de la agitación manual con mortero y pistilo a las técnicas de fabricación semiautomáticas y automáticas brinda ventajas en cuanto a calidad farmacéutica y a seguridad del medicamento.
Con el innovador TOPITEC® TOUCH tendrá la posibilidad de realizar diferentes procesos de mezcla y de guardarlos, es decir, que queden en el sistema dispuestos siempre para ser activados nuevamente.
Con independencia de si prepara las recetas en el emulsionador TOPITEC® o fórmulas más extensas en el recipiente opcional de preparados en lotes, TOPITEC® TOUCH memorizará sus ajustes o especificaciones, naturalmente, solamente si así lo desea. Para este fin tiene a su disposición 104 puestos de memoria.

En www.topitec.de/WEPA Wissensmanagement/TOPITEC®/Mediathek encontrará un video corto sobre el sencillo manejo de TOPITEC® TOUCH y la fabricación en sistema cerrado.

¡Mediante la conexión opcional con el PC de su farmacia a través del Software TOPITEC® DokuManager, este multitalento rellena el hueco entre la receta y su sistema de QM! De esta forma podrá documentar plenamente las recetas y fórmulas de "pacientes individuales" y los preparados en lotes de prescripción frecuente.

Información adicional: T 02624 107-145
T 02624 107-146
www.topitec.de

Su centro
TOPITEC®
de atención técnica

SERVICIO DE ATENCIÓN

El centro de atención técnica TOPITEC® le ofrece la ayuda rápida que necesita.

Novedades y consejos
Encontrará información actual y consejos útiles para la fabricación de recetas con el Sistema de Mezcla TOPITEC® en nuestra página web www.topitec.de. Visítenos en línea simplemente y participe de nuestra experiencia práctica!

Consultas galénicas relacionadas con TOPITEC®
Nuestro personal experto farmacéutico cualificado le asesorará en las cuestiones sobre recetas y uso que puedan surgir en el proceso de trabajo con su Sistema de Mezcla TOPITEC®.

Teléfono 02624 107-145 o 02624 107-146 info@topitec.de www.topitec.de

Preguntas técnicas sobre TOPITEC®
Nuestro personal técnico experto está a su disposición para cualquier pregunta técnica de usuario a través de la ayuda telefónica inmediata. Además le asesorará in situ nuestro servicio técnico de atención al cliente dentro del territorio alemán.

Teléfono 02624 107-201 o 02624 107-208 info@topitec.de www.topitec.de

Oferta de formación continua
Atendemos las ofertas de formación continua de los colegios y asociaciones profesionales, manteniendo con ello puestos al día al personal farmacéutico experto.

2. RESUMEN Y USO PERVISTO

2.1 Resumen de TOPITEC® TOUCH

El sistema TOPITEC® TOUCH consta de los siguientes componentes principales:

1. Carcasa
2. Pantalla táctil
3. Alojamiento de árbol (cubierto) con arco de seguridad
4. Puente de enclavamiento con arco de enclavamiento
5. Soporte de emulsionador TOPITEC® 20-30 g o 50-200 g (intercambiable)
6. Anillo base TOPITEC® para botes de preparado bajo prescripción o recipientes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente
7. Placa de identificación
8. Interfaz para técnicos / módulo de memoria (SUB-D 15, conector macho)
9. Interfaz con la impresora (RS 232, serie, hembra)
10. Interfaz con el PC (USB)
11. Interruptor de red con portafusibles (2 x 10 AT) y conexión con el cable de red
12. Placa de base

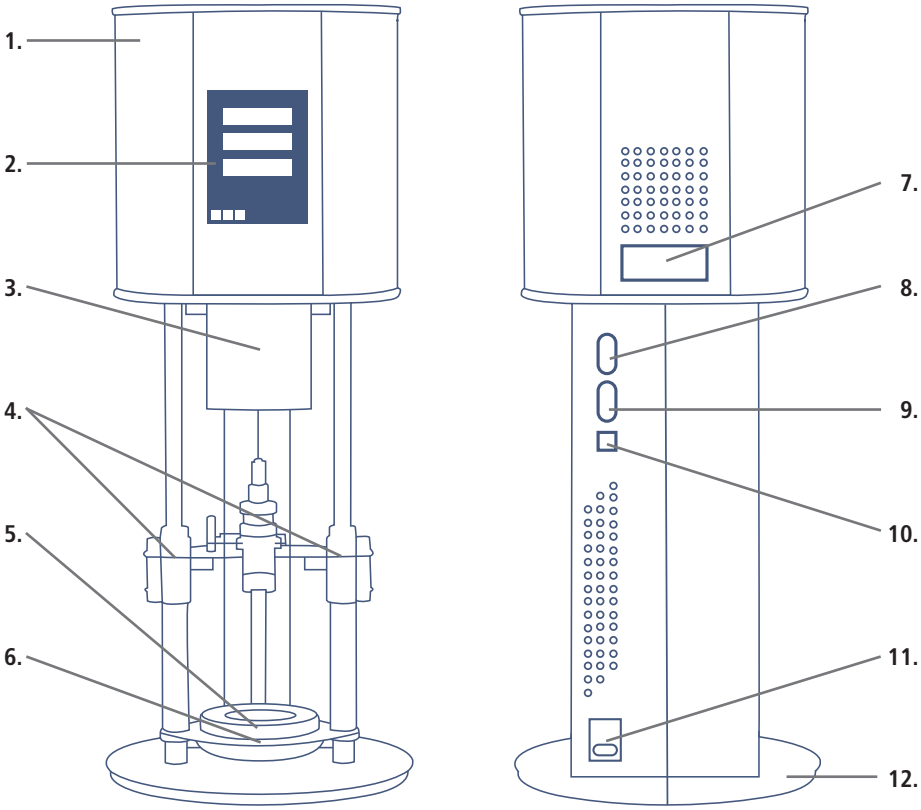


Fig. 2-1 Resumen de TOPITEC® TOUCH

2.2 Uso previsto

- El sistema TOPITEC® TOUCH sirve para mezclar pomadas en emulsionador (fabricación de un medicamento, pomadas, cosmética).
- El sistema TOPITEC® TOUCH ha sido desarrollado, construido y montado exclusivamente para uso profesional. Queda excluido cualquier uso privado del sistema TOPITEC® TOUCH.
- El sistema TOPITEC® TOUCH no es adecuado para utilizarse en entornos de vapores o polvos potencialmente explosivos (ATEX; observe la ficha de datos de seguridad) ni para el uso dentro de una zona ATEX del lado del explotador.

Peligro

El sistema de mezcla está previsto exclusivamente para la finalidad arriba indicada. Cualquier otro uso que se aparte del mismo o el desmontaje del sistema de mezcla sin el acuerdo por escrito del fabricante se considera no conforme con el uso previsto.
El fabricante no se hace responsable de los daños por ello resultantes.
El riesgo lo asume solamente el explotador. El sistema de mezcla solo se debe poner en funcionamiento cuando se haya asegurado de que todos los dispositivos de seguridad están montados y funcionan correctamente.

Aviso

¡Los productos que puedan generar polvos o mezclas gaseosas con riesgo de explosión no deben utilizarse con este sistema de mezcla! ¡El sistema de mezcla no cumple ningún requisito ATEX! TOPITEC® TOUCH no está diseñado para el uso en entornos con riesgo de explosión.

La utilización conforme al uso previsto incluye también la observación de las instrucciones de manejo y uso proporcionadas por el fabricante, así como las condiciones de mantenimiento y reparación.

La vida útil proyectada del sistema de mezcla es de unos 10 años. Después es necesaria una revisión (en caso necesario, seguidamente un chequeo general) realizada por una empresa especializada autorizada.

2.3 Datos técnicos
2.3.1 Datos específicos del producto

Peligro

Los materiales y medios a emplear para la utilización según el uso previsto del sistema de mezcla los procurará y aplicará el explotador del sistema de mezcla. El manejo correcto de estos materiales y medios, así como los riesgos asociados quedan bajo la sola responsabilidad del explotador.
Se deben suministrar al operador las indicaciones de peligro y las instrucciones de eliminación del sistema. Deben observarse las fichas de datos de seguridad del fabricante del material y del medio.
Por motivos de calidad y seguridad solamente se pueden utilizar los emulsionadores originales.

Tamaño de tarea:	Emulsionadores de 118 mm de diámetro como máximo Recipientes de preparado bajo prescripción, botes de preparado bajo prescripción, bote de preparados en lotes bajo prescripción frecuente

2.3.2 Dimensiones y peso
TOPITEC® TOUCH (tamaño límite del aparato) con pantalla táctil

Anchura:	aprox. 280 mm
Profundidad:	aprox. 280 mm
Altura:	aprox. 710 mm
Peso total:	aprox. 18,5 kg

2.3.3 Alimentación de corriente

Tensión de funcionamiento:	1 x 230 V_{AC} + 6 %, -10 %
Número de fases:	1 F / PE
Conductor de protección:	SL separado (amarillo-verde)
Frecuencia:	50 Hz ± 1 %
Clase de protección:	I
Tipo de protección:	IP 20
Especificaciones de instalación:	efectuada según VDE

Alimentación de corriente

Fusible previo:	máx. 2 x 10	A (retardado) con relleno de arena
Sección de cable:	mín. 1,5	mm^2 Cu
Potencia de conexión:	máx. 400	W

2.3.4 Carga sobre mesa o superficie

Peso incluidos todos los medios:			
carga estática:	aprox. 0,185	kN	(18,5 kg)
carga estática + dinámica:	aprox. 0,25	kN	(25,0 kg)

2.3.5 Datos generales

Rango de temperatura de trabajo:

temperatura límite inferior:	+ 15° C
temperatura límite superior:	+ 35° C
Armarios de control / Equipos de mando	< 40° C
Humedad relativa del aire:	máx. 80% sin condensación
Altura máx. de instalación:	≤ 2.000 m sobre NN.

Condiciones de almacenamiento:

temperatura límite inferior:	+ 5° C
temperatura límite superior:	+ 50° C
Humedad relativa del aire:	10 - 80 % sin condensación

No apto para el uso en atmósferas explosivas.

Nivel de ruido:

Nivel de presión sonora de la máquina			
(según 2006/42/CE), según protocolo de medida:	L_{PA} =	52 - 62	$dB_{(A)}$
Incertidumbre de medida (L_{PA})		2	dB

Iluminación recomendada:

(Iluminación en puesto de trabajo del explotador	
según ASR A3.4, Cap. 7.6) se recomienda:	E_x = 300 Lux
Puestos de control:	E_x = 500 Lux

Colores:

TOPITEC® TOUCH 1: Azul noche perlado, n.º art. 26620
TOPITEC® TOUCH 2: Blanco nacarado, n.º art. 26621
TOPITEC® TOUCH 3: Naranja perlado, n.º art. 26622

3. SEGURIDAD

3.1 Avisos y aclaraciones

Peligro

"PELIGRO" advierte sobre situaciones peligrosas. ¡Evite estas situaciones peligrosas! De lo contrario, las consecuencias son la muerte o heridas graves.

Advertencia

"ADVERTENCIA" advierte sobre situaciones peligrosas. ¡Evite estas situaciones peligrosas! De lo contrario, las consecuencias pueden ser la muerte o heridas graves.

Atención

"ATENCIÓN" asociado a un símbolo de advertencia advierte sobre situaciones peligrosas. ¡Evite estas situaciones peligrosas! De lo contrario, las consecuencias pueden ser heridas pequeñas o leves.

Aviso

"AVISO" le brinda recomendaciones de manejo, cuya falta de observación no conlleva daños personales. ¡Siga las recomendaciones de manejo a fin de evitar daños materiales y molestias!

Aviso

Los avisos en las instrucciones de uso y en la documentación se distinguen con una "persona con libro".

3.1.1 Explicación de los símbolos de seguridad utilizados

Peligro

Los riesgos debidos a la corriente eléctrica se distinguen con el símbolo de la izquierda.

Peligro

Los riesgos por máquinas en funcionamiento (riesgos de quedar atrapado) se distinguen con el símbolo de la izquierda.

Peligro

Los riesgos de contusiones y heridas en las manos se distinguen con el símbolo de la izquierda.

Advertencia

Si se trabaja en zonas designadas con el símbolo de la izquierda, deberán llevarse **los correspondientes**guantes**de protección**.

Advertencia

Si se trabaja en zonas designadas con el símbolo de la izquierda, deberá llevarse **el correspondiente**traje de protección.

Advertencia

Instrucción: Se deben llevar **gafas protectoras / protección ocular t**. Tenga en cuenta los riesgos para los ojos.

Advertencia

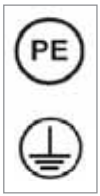
Instrucción: Se debe llevar una **red para el pelo** .
Observe los requisitos de higiene.

Advertencia

Los riesgos por **exposición de las vías aéreas** a vapores o polvos se distinguen con el símbolo de la izquierda. ¡Durante el mantenimiento y los trabajos de reparación tenga en cuenta los **riesgos por la presencia de vapores o polvos**!

Advertencia

Si se trabaja en zonas designadas con el símbolo de la izquierda, se debe utilizar **protección de la piel**.



Aviso

La conexión con el conductor de protección está marcada en las tomas de conexión con uno de estos símbolos.

Aviso

El símbolo de medio ambiente indica las medidas de protección del medio ambiente.

3.1.2 Identificación del aparato

Aviso

Los datos de las presentes instrucciones de uso son válidos solamente para el aparato cuyo n.º de modelo aparece en la portada. La placa de identificación con el n.º de modelo se encuentra en la parte trasera del sistema de mezcla.
Para cualquier duda, es importante indicar correctamente los datos de:
- la designación TOPITEC® TOUCH
- el n.º de modelo V3, y el n.º de maqúina 33XXX-01

Solamente así es posible una tramitación rápida y correcta.

3.2 Sistemas de seguridad integrados

Los dispositivos de seguridad integrados se deben revisar a intervalos periódicos utilizando los métodos de inspección correspondientes (véase la tabla siguiente).

Intervalos de revisión	Métodos de inspección
a = anual	**V** = inspección visual **F** = inspección funcional **M** = Medida

Tab. 1 Intervalos de comprobación de sistemas de seguridad

1. Dispositivo de desconexión de la red (interruptor principal)

Accionando el interruptor principal se conecta o se desconecta el TOPITEC® TOUCH de la red de corriente. El interruptor principal se encuentra en el filtro de red.

Revisión	
Intervalo	Método
a	**F**

Peligro

Cuando por la realización de trabajos de limpieza, mantenimiento o reparación se apague el interruptor principal, además se deberá desenchufar el cable de red.

2. Alimentación del aparato

La alimentación de corriente del TOPITEC® TOUCH se efectúa internamente mediante un sistema de conducción de 3 cables, 1 fase, con cable independiente de puesta a tierra con revestimiento VERDE/AMARILLO.

Revisión	
Intervalo	Método
a	**V, M**

3. Toma de tierra

Debe comprobarse a intervalos regulares la toma de tierra de todas las partes conductoras del TOPITEC® TOUCH

Revisión	
Intervalo	Método
a	**V, M**

Peligro

El explotador debe asegurarse de que se impida el acceso a la zona de mando a toda persona no autorizada (personal que no sea de operación o mantenimiento)

Peligro

El TOPITEC® TOUCH lleva internamente tensiones eléctricas peligrosas. ¡No contiene partes que requieran mantenimiento y no debe abrirse! ¡Asegúrese de que solamente electricistas (o EUP) abran el sistema TOPITEC® TOUCH para trabajos de mantenimiento y reparar averías, y que si no permanezca cerrado!

La formación del personal de operación y mantenimiento debe realizarse en el lugar de instalación del sistema de mezcla TOPITEC® TOUCH. En caso de dudas o inseguridades, rogamos pregunte a su distribuidor.

Aviso

Las presentes instrucciones de uso forman parte del sistema de mezcla y deben estar siempre disponibles para el personal de operación y mantenimiento.

Deben observarse las instrucciones de seguridad que contienen.

Si el aparato se revende, deberá siempre suministrarse con las instrucciones de uso.

Advertencia

Se prohíbe terminantemente dejar fuera de efecto los dispositivos de seguridad o alterar su modo de funcionamiento. Después de averías, reparaciones o del mantenimiento, todos los dispositivos de seguridad deben volverse a montar completamente.

3.3 Interfaces TOPITEC® TOUCH

Descripción de las interfaces de TOPITEC® TOUCH con el personal de operación y el entorno.

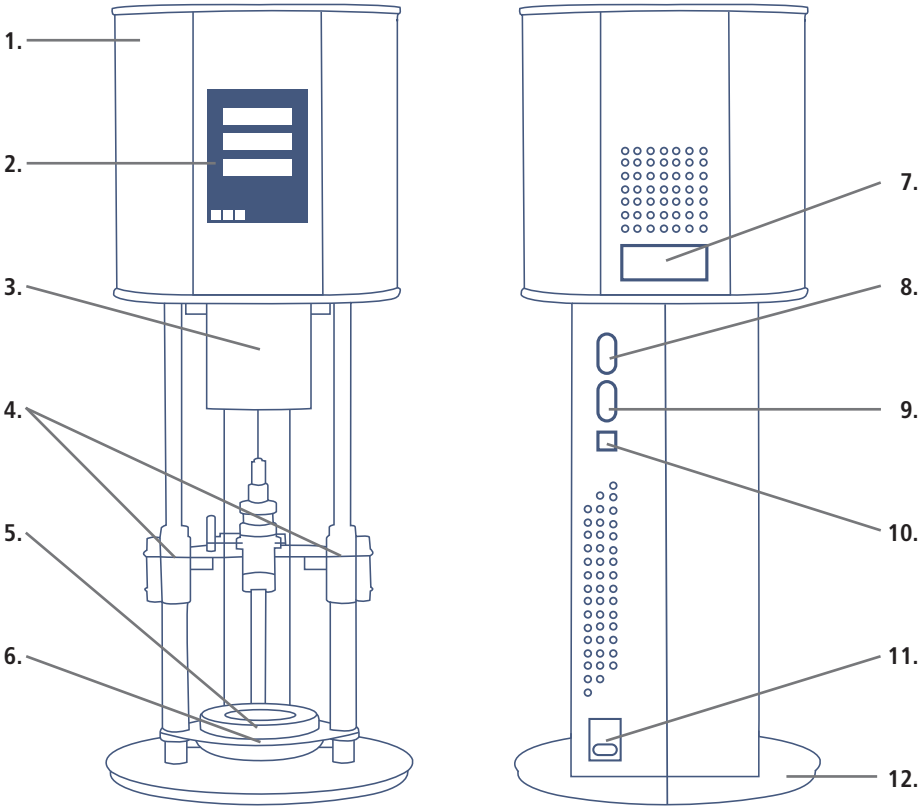


Fig. 3-1 Resumen de TOPITEC® TOUCH

En el TOPITEC® TOUCH se encuentran las siguientes interfaces:

1. Carcasa
2. Pantalla táctil
3. Alojamiento de árbol (cubierto) con arco de seguridad
4. Puente de enclavamiento con arco de enclavamiento
5. Soporte de emulsionador TOPITEC® 20-30 g o 50-200 g (intercambiable)
6. Anillo base TOPITEC® para botes de preparado bajo prescripción o recipientes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente
7. Placa de identificación
8. Interfaz con el módulo técnico / de memoria (SUB-D 15, conector macho)
9. Interfaz con la impresora (RS 232, serie, hembra)
10. Interfaz con el PC (USB)
11. Interruptor de red con portafusibles (2 x 10 AT) y conexión con el cable de red
12. Placa de base

3.4 Medidas de seguridad (a realizar por el explotador)
Debe señalarse que el explotador, con respecto a su personal de operación y mantenimiento, debe:
• instruirles sobre **los dispositivos de protección** del TOPITEC® TOUCH;
• vigilarles en lo que respecta a la observación de las medidas de seguridad.

Las presentes instrucciones de uso deben conservarse para utilizarlas en el futuro.
Debe cumplirse la frecuencia de las inspecciones y medidas de control.

Los trabajos descritos en las presentes instrucciones de uso se exponen de forma que
• los apartados de: Manejo y Tipos de operación los entiendan **una persona instruida**,
• los apartados de: Transporte, Emplazamiento y montaje, Mantenimiento, Fallos/ Causas / Soluciones los entiendan **personal cualificado**.

Los apartados de **Transporte, Emplazamiento y montaje, Mantenimiento, Fallos / Causas / Soluciones** van dirigidos **solamente a personal cualificado**. Los trabajos que se describen en estos apartados solo los debe llevar a cabo personal cualificado.

Persona instruida
Una persona instruida y, en caso necesario, adiestrada por personal cualificado sobre las tareas encomendadas y los posibles riesgos en caso de comportamiento incorrecto, así como instruida sobre los dispositivos necesarios de seguridad y las medidas de protección.

Personal cualificado
Una persona con el adiestramiento y la formación adecuadas, y con la experiencia necesaria para permitirle reconocer los riesgos y evitar los peligros.

En la definición nos basamos en la norma DIN EN 60204-1:2007 (Cap. 3.53).

3.5 Deberes del explotador

Aviso

En el EEE (Espacio Económico Europeo), la transposición de la directiva marco (89/391/CEE) así como de sus directivas específicas, entre ellas especialmente la Directiva (2009/104/CE) sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo, en la versión en vigor correspondiente, debe respetarse y cumplirse.

En Alemania debe respetarse el Reglamento alemán de Seguridad Industrial de octubre de 2002 (BGV D1, BGV D1 DA) (transposiciçon de la directiva de más arriba en la legislación nacional).
Igualmente deben cumplirse las normas de ApBetrO, y las directrices BAK.

El explotador debe atenerse a las disposiciones legales de la localidad en cuanto a
- la seguridad del personal (disposiciones BG y de prevención de accidentes, directrices sobre lugares de trabajo), p. ej. instrucciones de uso, equipo personal de protección (PSA), chequeos preventivos;
- la seguridad de los equipos de trabajo (equipo de protección, instrucciones de trabajo, riesgos del procedimiento y mantenimiento);
- la normativa sobre sustancias peligrosas
- el aprovisionamiento de productos (fichas de datos de seguridad, relación de sustancias peligrosas);
- la eliminación del producto (ley de residous);
- la eliminación del material (retirada del servicio, ley de residuos);
- respetar la limpieza (detergente y eliminación),
- respetar las normas medioambientales actuales,
- así como los requisitos de ApBetrO, las indicaciones de las directrices BAK y las directrices legales.

Además, recae en el explotador
- procurar el equipo de protección personal (PSA): bata de trabajo, guantes de protección, gafas de protección,...
- realizar una valoración continua de riesgos en el lugar de trabajo, inclusive la consideración de las sustancias peligrosas y la protección contra incendio.
- fijar las medidas de las instrucciones de uso y adiestrar al personal (formación de los operadores);
- crear instrucciones de trabajo;
- para los operadores, en general: no deben trabajar bajo los efectos del alcohol o de las drogas ni con fatiga.
- las deficiencias de seguridad en los componentes del aparato debe comunicarlas de inmediato el operador a sus superiores;
- debe creaese un plan de protección de la piel y un plan de higiene.

Además, recae en el explotador
- colocar los dispositivos de protección, como los extintores manuales de incendio adecuados, en el número y tamaño establecido en puntos accesibles.
- riesgos por sobretensión: el explotador debe dotar de una protección basta y media a la alimentación de corriente de la instalación.
- se debe establecer una conexión equipotencial para el TOPITEC® TOUCH y comprobarla de acuerdo con las correspondientes disposiciones legales (p. ej. en Alemania el Reglamento alemán de Seguridad Industrial;
- proporcionar una iluminación correcta en el lugar de trabajo, según ASR A3.4, recae en el explotador.
- la ventilación debe estar activada en los puestos de trabajo (=calidad del aire exterior) también fuera del horario laboral mediante un volumen de corriente mínimo (carga de gérmenes).
- comprobar regularmente si las zonas donde pueden producirse tropiezos están marcadas.

Conexiones:
Antes de utilizar el TOPITEC® TOUCH, el explotador debe asegurarse de que los valores de conexión y las normativas locales (p. ej. para la conexión eléctrica) se cumplen.

Aviso

Intensidad de iluminación:
El explotador debe procurar una intensidad de iluminación suficiente y uniforme en la zona del TOPITEC® TOUCH. Se recomiendan **300 Lux** (puestos de control**500 Lux**), dependiendo de la zona de la instalación, (valor de mantenimiento; en Alemania: ASR A3.4).

Aviso

Exposición al ruido:
El aparato TOPITEC® TOUCH no genera un nivel de ruido elevado perjudicial (valores límite especificados en LärmVibrArbSchV). **Ruido > 85 / 80 dB$_{(A)}$**

Aviso

Al menos una vez al año es obligatorio realizar una **sesión informativa de seguridad** (y siempre al comenzar la actividad) sobre los riesgos y las medidas de protección, utilizando las instrucciones de uso en el idioma que entiendan los empleados, y que se debe confirmar mediante documento firmado (TRGS 555).

3.6 Comprobaciones de seguridad
realizadas por el fabricante en fábrica.

1. Evaluación de riesgos según la Directiva de Máquinas 2006/42/CE (Anexo I) así como según DIN EN ISO 12100:2011.
2. Medida del ruido aéreo emitido (ningún protocolo, ya que LPA < 70 dB(A)) de acuerdo con la Directiva de Máquinas, Anexo I.
3. Comprobación y revisión según DIN EN 60204-1 (versión de 2007)

- Comprobación de que los equipos eléctricos concuerdan con la documentación técnica.
- Conexión sin interupciones del sistema de conductor de protección
- Pruebas de resistencia del aislamiento
- Pruebas de tensión
- Protección frente tensiones residuales
- Comprobaciones funcionales (de los componentes de seguridad). Se ha comprobado el funcionamiento de los equipos eléctricos, especialmente aquellos relacionados con la seguridad y las medidas de protección.

3.7 Controles de seguridad
Las comprobaciones de seguridad para el aparato TOPITEC® TOUCH han sido realizadas por el fabricante en fábrica. Este procedimiento se plasma en un protocolo. El explotador debe llevar a cabo revisiones periódicas de UVV según la norma BGV A3.

4 INDICACIONES GENERALES DE PELIGRO

4.1 Riesgos

Deben observarse los sistemas de seguridad y las instrucciones de seguridad descritas en las presentes instrucciones de uso. El manejo se realiza a través de una pantalla táctil. Mantenga la zona alrededor del TOPITEC® TOUCH durante el uso libre de objetos, de forma que sea siempre posible acceder al aparato sin obstáculos.

Peligro

¡Durante los trabajos de mantenimiento y reparación tenga en cuenta los posibles riesgos de contusión!

Peligro

¡Durante los trabajos de mantenimiento y reparación tenga cuidado con todas las partes móviles! ¡Riesgo de atrapamiento! En las zonas peligrosas debe llevarse indumentaria ajustada (no llevar cadenas, anillos, corbatas, pelo largo, pendientes largos, etc.). En ellas no se deben llevar guantes de protección(riesgo de cogida o aprisionamiento).

Peligro

¡Durante los trabajos de mantenimiento y reparación tenga en cuenta los **riesgos por tensiones eléctricas!**

4.2 Zonas de riesgo del TOPITEC® TOUCH

Para el operador, la zona de la pantalla táctil y de los demás elementos de mando usados durante el manejo, la instalación y la limpieza de TOPITEC® TOUCH constituye la**zona de mando**. Durante la realización de trabajos de mantenimiento y reparación, la zona alrededor del TOPITEC® TOUCH es una **zona de riesgo** y solo pueden acceder a la misma personal cualificado observando las disposiciones sobre seguridad.

4.3 Operadores y personal de mantenimiento

Los operadores y el personal de mantenimiento son personas responsables del transporte, emplazamiento, instalación, funcionamiento y limpieza del TOPITEC® TOUCH, así como de la solución de fallos.

1. TOPITEC® TOUCH solo debe ser utilizado por personas formadas y autorizadas.

2. Las responsabilidades durante la operación del TOPITEC® TOUCH deben estar claramente establecidas y deben cumplirse, de modo que en el aspecto de la seguridad no aparezcan competencias sin clarificar.

3. En todos los trabajos (operación, limpieza, mantenimiento, reparación, etc.) deben observarse los procedimientos de apagado que se recogen en las instrucciones de uso.

4. El operador debe abstenerse de cualquier forma de trabajo que afecte a la seguridad del TOPITEC® TOUCH.

5. El operador debe cuidar de que solamente personas autorizadas trabajen con el TOPITEC® TOUCH.

6. El operador tiene la obligación de comunicar inmediatamente a sus superiores cualquier alteración ocurrida en el TOPITEC® TOUCH que pueda afectar a la seguridad.

7. El explotador tiene la obligación de utilizar siempre el TOPITEC® TOUCH en perfecto estado.

8. El personal de operación debe portar los requisitos legales y el material a procesar. Las indicaciones informativas relativas a las medidas de higiene las proporciona el ApBetrO, la guía de buenas prácticas de higiene para farmacias, de fabricación de preparaciones farmacéuticas no estériles, las disposiciones BAK, BGR, etc.

9. El explotador debe exhortar periódicamente a que se utilicen los equipos de protección personal y controlar que se cumple.

Aviso

Además de los equipos de protección personal (PSA) ya citados, son necesarios:

- Guantes de seguridad (no en zonas de atrapamiento),
- Indumentaria de protección ajustada (bata),
- Cubierta / Redecilla para el pelo,
- Gafas de protección.

Las indicaciones relativas a las medidas de higiene las proporciona el ApBetrO, la guía de buenas prácticas de higiene para farmacias, de fabricación de preparaciones farmacéuticas no estériles, l as disposiciones BAK, BGR, etc.

4.4 Montaje de recambios y repuestos

Les advertimos expresamente de que los recambios y repuestos no suministrados por nuestra empresa, tampoco han sido comprobados y autorizados por nosotros. La instalación y/o el uso de dichos productos podrían, por lo tanto, alterar negativamente las propiedades constructivas específicas del TOPITEC® TOUCH. Renunciamos expresamente a cualquier responsabilidad por el uso de piezas o accesorios no originales.

Aviso

Después de la revisión y sustitución de los repuestos compruebe que todos los dispositivos de seguridad se encuentran operativos.

Si todas las funciones están correctas, el sistema de mezcla se podrá volver a utilizar.

Servicio de atención

En caso necesario puede adquirir los recambios y repuestos en la siguiente dirección.

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, 56204 Hillscheid,
T 02624 107-0 (central), F 02624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

4.5 Procedimientos de apagado

Peligro

Antes de realizar trabajos de limpieza, mantenimiento o reparación (solo personal cualificado) debe llevarse a cabo obligatoriamente el siguiente procedimiento de apagado.

1. Poner el carro en la posición de partida, retirar el emulsionador.

2. Desconectar la corriente del TOPITEC® TOUCH
- Poner el dispositivo de desconexión de la red (interruptor principal) en "0".
- Asegure el TOPITEC® TOUCH frente a una reconexión indebida desenchufando el cable de red.

2.1 Solo en los trabajos de mantenimiento y reparación:
- Asegúrese de que no haya corriente.
- Cubra y separe las partes contiguas que estén bajo tensión.

¡La falta de observación genera riesgos para la vida y la integridad física del personal (peligro de muerte por transferencia de voltaje)!

Si existen desviaciones con respecto a los procedimientos de apagado, se deberá contactar con el distribuidor, o las tareas solo se realizarán de cuerdo con la evaluación de riesgos de explotación.

5. EQUIPO BÁSICO / INSTALACIÓN / PRIMERA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

5.1 Alcance de suministro de TOPITEC® TOUCH

El suministro incluye:
1. TOPITEC® TOUCH
2. Instrucciones de uso
3. Manual de recetas
4. Equipo básico

Fig. 5-1 Resumen de TOPITEC® TOUCH

5.2 Equipo básico

TOPITEC® TOUCH

en los modelos opcionales siguientes
N.º art. 26620 - Color de la carcasa azul noche perlado
N.º art. 26621 - Color de la carcasa blanco nacarado
N.º art. 26622 - Color de la carcasa naranja perlado
N.º art. 26623 - Color de la carcasa personalizado según RAL

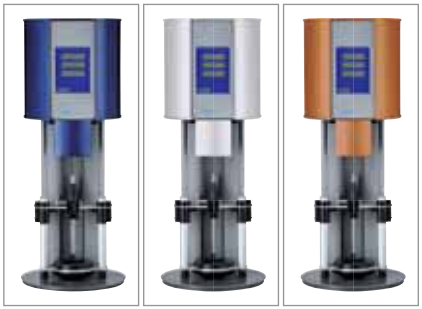


Fig. 5-2 Resumen de TOPITEC® TOUCH

Cable de red, N.º art. 80850

Fusibles de repuesto 10 AT
2 unidades, N.º art. 80426

Cubierta de protección antipolvo, N.º art. 26647

Lápiz táctil, N.º art. 26648

Alojamiento para emulsionador TOPITEC® (tamaño 1)
para emulsionadores TOPITEC® de tamaño 20 g y 30 g, N.º art. 26631

Alojamiento para emulsionador TOPITEC® (tamaño 2)
para emulsionadores TOPITEC® de tamaño 50 g hasta 200 g, N.º art. 26632

Anillo soporte TOPITEC® (metálico)
para recipientes para preparados bajo prescripción y sistemas de mezcla en polvo TOPITEC®, N.º art. 26633

Juego de equipamiento inicial de emulsionadores TOPITEC®
1 VE (20 unidades) TOPITEC® emulsionadores de 50 g, N.º art. 35252
1 VE (15 unidades) TOPITEC® emulsionadores de 100 g, N.º art. 35253
1 VE (50 unidades) TOPITEC® discos de mezcla para emulsionadores de 50-200 g, N.º art. 25691

Juego de equipamiento inicial de botes
TOPITEC® para preparados bajo prescripción, N.º art. 25688
1 Herramienta de mezcla para recipientes grandes
2 Tapas de mezcla para recipientes grandes
6 Juntas de estanqueidad para tapas de mezcla

Husillo para discos de mezcla
con revestimiento de TiN, N.º art. 25680

Baño de limpieza de husillos
con inserto de POM y cepillo intercambiable (sin líquido de limpieza), N.º art. 25675

Toallita de limpieza TOPITEC® , N.º art. 26649

Talonario de recibo
incl. información para usuarios de emulsionadorTOPITEC®, N.º art. 38053

5.3 Instalación

5.3.1 Transporte y embalaje

Los sistemas de mezcla se comprueban exhaustivamente antes del envío y se embalan en un envase original, no obstante, no se pueden descartar los daños durante el transporte.

5.3.1.1 Entrega (también de piezas de repuesto y recambio)

Controles de recepción

- ¡Revisar con el albarán de entrega que el suministro esté completo!

En caso de daños

- Revisar si el embalaje para el transporte tiene daños
- ¡Comprobar si el suministro presenta daños!

Embalaje TOPITEC® TOUCH

Fig. 5-3 Desembalado de TOPITEC® TOUCH

1. Coloque la caja de embalaje sobre el suelo con el signo "arriba" hacia arriba.

2. Cortar la caja de embalaje y doblar hacia los lados las cuatro solapas.

3. Subir y dejar la caja de embalaje sobre la superficie de trabajo. Si es necesario, hágalo entre dos personas, peso aprox. 19 kg. Poner la caja de embalaje sobre el lado, de forma que la cara más larga se apoye sobre la superficie de trabajo.

4. Doblar hacia los lados las cuatro solapas. A continuación volcar la caja de embalaje y ponerla "sobre la cabeza".

5. Tirar hacia arriba de la caja de embalaje y retirar las partes del embalaje.

En caso de reclamaciones

Si la entrega ha sido dañada durante el transporte:

- ¡Póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor!
- Conserve el embalaje (para una posible revisión por parte del transportista o para la devolución).

Embalaje para la devolución:

Utilice solamente el embalaje original y el material original de embalaje.
En caso de que ninguno esté ya presente:

- Solicite un nuevo embalaje original al servicio de atención al cliente.
- En caso de dudas sobre el embalaje y el seguro de transporte, rogamos consulte con su distribuidor.

5.3.1.2 Almacenamiento temporal

El embalaje de expedición del sistema de mezcla y de las piezas de recambio y repuesto están previstas a la entrega para un periodo de almacenamiento de 3 meses.

Aviso

- Guarde el TOPITEC® TOUCH en lugar seco.

Condiciones de almacenamiento

- véase el apartado 2.3.5 de Datos técnicos

Aviso

- No limpie nunca el TOPITEC® TOUCH con un chorro de vapor ni salpicándolo con agua. La suciedad y el agua pueden penetrar en el sistema de mezcla y producir daños importantes.

5.4 Transporte

5.4.1 Datos técnicos para el transporte

Advertencia

Tenga en cuenta durante el transporte el **peso** y el **centro de gravedad** del TOPITEC® TOUCH (véase la tabla 2). El TOPITEC® TOUCH se puede volcar durante el transporte. Tenga en cuenta el **centro de gravedad**. En caso necesario, asegure antes del transporte el embalaje del TOPITEC® TOUCH con **accesorios de elevación**.

Durante el **transporte del sistema de mezcla** se debe tener en cuenta además el posible vuelco de partes del dispositivo por necesidades de espacio (altura de los componentes).

Modelo / Unidad de transporte	Peso	Centro de gravedad	Puntos de anclaje	Elevador
TOPITEC® TOUCH (unidad de transporte más pesada)	aprox. 18,5 kg (neto)	En la cabeza	./.	con la mano (1 persona)

Tab. 2 Pesos de las unidades de transporte

5.5 Emplazamiento y montaje

- Compruebe con los datos técnicos (peso) del TOPITEC® TOUCH, si la superficie de colocación es adecuada para soportar la carga.
- Coloque el TOPITEC® TOUCH sobre una superficie suficientemente estable y sólida.

5.6 Primera puesta en funcionamiento

5.6.1 Puesta en funcionamiento

Retire todo el material protector antes de colocar el TOPITEC® TOUCH (véase el apartado 5.3.1.1). Ponga el aparato TOPITEC® TOUCH sobre una base plana y firme. Observe las indicaciones a la hora de seleccionar el lugar de colocación.

El TOPITEC® TOUCH no está previsto para el uso en atmósferas peligrosas. Cuando manipule y utilice sustancias peligrosas deberá respetar las normas de seguridad pertinentes. Las instrucciones están recogidas en las disposiciones BAK y en el reglamento de sustancias peligrosas.

- Realice la conexión eléctrica enchufando el cable de red en el filtro de red de la parte trasera (toma de corriente).
- ¡La toma de corriente debe poseer necesariamente un conductor de protección funcional!
- Realice la primera puesta en funcionamiento según los datos del apartado 6..

En la parte trasera del TOPITEC® TOUCH se encuentra el conector hembra de la red. Rogamos compare la tensión de su toma de corriente con la del sistema (220/230 voltios). El conector hembra debe encontrarse siempre fácilmente accesible.

Antes de conectar el cable de red, compruebe si el interruptor de red se encuentra en la posición "0" (OFF).

Cambiando el interruptor de red a la posición "I" enciende el TOPITEC® TOUCH.

Fig. 5-4 Puesta en funcionamiento (p. 32)

Rogamos que maneje el aparato solamente con el lápiz táctil suministrado.

Evite apretar demasiado fuerte sobre la superficie de la pantalla táctil. Si se toca con la mano u otros objetos, la pantalla se puede ensuciar o incluso dañar.

Después del encendido aparece primero en la pantalla táctil un mensaje importante que se cierra con una breve confirmación. Ahora ya puede realizar otras entradas.

5.6.2 Ajuste de la fecha y la hora

Su TOPITEC® TOUCH se debe utilizar con la fecha y hora actual, los datos ya se han introducido en fábrica. El cambio del horario de verano a invierno les rogamos lo realicen manualmente. Esta información es importante para el protocolo de la fabricación.

Ajuste de la hora

1. **2.** **3.** **4.**

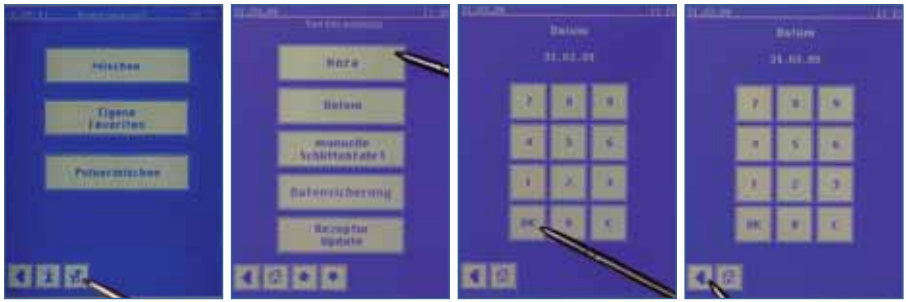
1. Pulsar el botón del menú de servicios [ ]

2. Seleccionar el punto del menú "Hora"

3. Ajustar la hora (p. ej. a [08:30:30]) y confirmar con [OK]. Corregir la entrada con [C] .

4. Con [◂] se regresa al menú de servicios.

Ajuste de la fecha



1. **2.** **3.** **4.**

1. Pulsar el botón del menú de servicios [ ].

2. Seleccionar la opción del menú "Fecha".

3. Ajustar la fecha (p. ej. a [01.04.12]) y confirmar con [OK]. Corregir la entrada con [C] .

4. Con [◂] se regresa al menú de servicios.

5. Con [ ] se vuelve al menú de inicio.

Fig. 5-5 Ajuste de la fecha y la hora (p. 33)

6. MANEJO

Atención

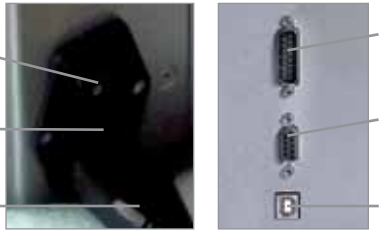
El aparato TOPITEC® TOUCH solo lo puede manejar personal especializado que esté cualificado y adiestrado en el manejo del mismo. El TOPITEC® TOUCH no está previsto para el uso en entornos explosivos.

Aviso

Compruebe, antes de comenzar la producción, que no haya **ningún objeto** (p. ej. herramientas, restos de materiales, o similar) sobre el sistema de mezcla TOPITEC® TOUCH o en su entorno.

6.1 Conexión a la red e interfaces

1. Interruptor de red (interruptor principal)
2. Portafusibles (empotrado)
3. Toma de red (3 polos)



4. Interfaz para técnicos / módulo de memoria (Sub-D 15, conector macho)
5. Interfaz con la impresora (RS 232, serie, hembra)
6. Interfaz con el PC (USB)

Fig. 6-1 Conexión a la red e interfaces

En el TOPITEC® TOUCH se encuentran en la parte posterior:

1. Interruptor de red (interruptor principal)
Al accionarlo se conectará el TOPITEC® TOUCH con la corriente o se desconectará.

Advertencia

Cuando sea preciso desconectar el interruptor principal por la realización de tareas de mantenimiento y reparación, deberá desenchufarse también el cable de red (protección frente a reconexiones).

2. Portafusibles (empotrado)
Asegura el aparato con 2 fusibles 5 x 20 mm, 10 A T (retardado, con relleno de arena).

3. Toma de red (3 polos)
Alimentación de corriente, inclusive conductor de protección, adecuada para un cable comercial de equipos de baja tensión. La conexión solo está permitida a una toma de corriente reglamentaria con puesta a tierra y con una conexión a un conductor de protección funcional.

4. Interfaz para técnicos / módulo de memoria (Sub-D 15, conector macho)
Conexión de interfaz para la memoria de datos TOPITEC® TOUCH o los técnicos

5. Interfaz con la impresora (RS 232, serie, hembra)
Al puerto en serie se puede conectar una impresora externa, p. ej. para imprimir las etiquetas de la receta para identificar los recipientes de entrega.

6. Interfaz con el PC (USB)
Sirve para la conexión con un PC para trabajar junto con el TOPITEC® DokuManager.

6.2 Arco de seguridad

Al tocar el arco de seguridad, el sistema de mezcla se para inmediatamente.

El arco de seguridad impide el aprisionamiento accidental entre los recipientes de fabricación y el alojamiento del husillo durante el proceso de mezcla.
Si durante un desplazamiento hacia arriba del carro se toca el arco de seguridad (presión hacia arriba), el proceso de mezcla quedará interrumpido inmediatamente.
El carro con el recipiente de fabricación sujeto se llevará automáticamente a la posición básica.

Arco de seguridad

El proceso de fabricación se puede continuar pulsando la indicación "Proseguir" o interrumpir pulsando la tecla STOP .

6.3 Elementos de mando de TOPITEC® TOUCH

Pantalla táctil

Selección de puntos del menú (Menú inicio)

Atrás

Información

Menú de servicios

Husillos
Alojamiento (oculto) con arco de seguridad

Puente de enclavamiento con arco de enclavamiento

TOPITEC® Alojamiento de emulsionador 50 - 200 g (intercambiable)

Interfaz para técnicos / módulo de memoria (SUB-D 15, conector macho (en la parte de atrás)

Interfaz con la impresora (RS 232, serie, hembra) (en la parte de atrás)

Interfaz con el PC USD (en la parte de atrás)

Interruptor de red (en la parte de atrás)

TOPITEC® Anillo base para Botes de de preparados bajo prescripción o recipientes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente

Fig. 6-2 Elementos de mando de TOPITEC® TOUCH (pp. 36-37)

El manejo del sistema de mezcla TOPITEC® TOUCH se realiza a través de la superficie de la pantalla táctil a través de los símbolos y de las funciones de teclas. Las funciones de la pantalla táctil se encuentran en el borde inferior de la pantalla, y las que restan se muestran durante la selección del menú y la secuencia de operación.

Para manejar la pantalla táctil utilice solamente el lápiz táctil suministrado.

Inicio del proceso de trabajo

Interrupción inmediata del proceso en marcha (STOP!) así como el regreso al menú de inicio durante la entrada de datos.

Confirma la entrada o el paso de trabajo.

Restablece una entrada a los ajustes iniciales

(Solo en los modos: formulaciones propias, mezclas en polvo)

Vuelve al menú de inicio

Información
Consulta del n.º de serie
Datos del software

Menú de servicio

Función de impresión

Repetir fabricación

Menú

Propio Favoritos

Menú

Propio Formulaciones

Desplazamiento por los menús con:

atrás

avance

hacia arriba

hacia abajo

Valores introducidos aumentar / reducir

aumentar

reducir

Valores de entrada

Ajustes de minutos:
en pasos de 0:10 minutos
hasta un máximo de 99:50 minutos

Ajustes de rpm
de 300 a 1.000 en pasos de 100
de 1.500 a 4.000 en pasos de 500

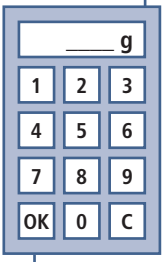
6.4 Navegación por el menú de TOPITEC® TOUCH

Menú inicio:

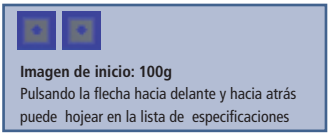
Mezcla apoyada por el ZL

- Crema (consistente)
- Crema (fluida)
- Emulsión, Loción, mezcla para agitar
- Gel
- Pasta
- Pomada
- Recetas tipo
- Formulación propia

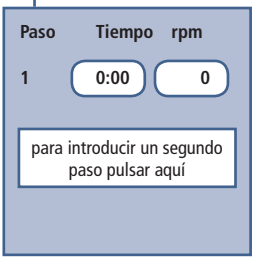
Introducción de la cantidad a procesar:



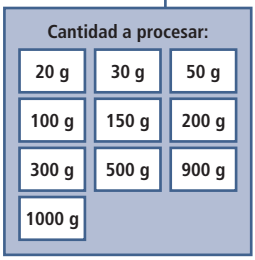
- 100g Crema + Asche Basis® Clotrimazol 1%
- 100g Lotio + Asche Basis® Clotrimazol 1%
- 100g Crema básica DAC + Acetonida de triamincinolona 0,1%
- 100g Pomada básica + Dermatop® Clotrimazol 1%



Introducción de los parámetros del sistema:



Introducción de la cantidad a procesar:



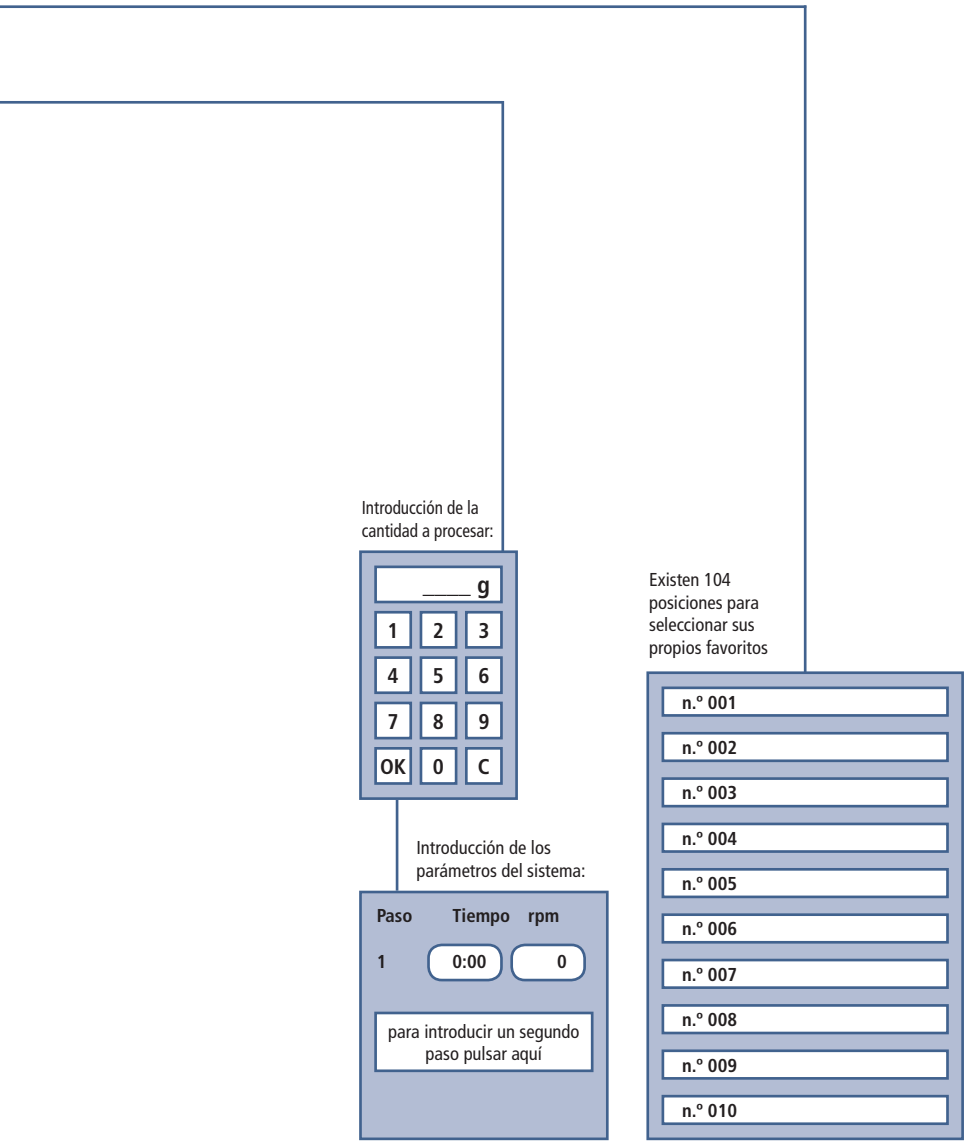


Fig. 6-3 Navegación por el menú de TOPITEC® TOUCH (pp. 38-39)

6.5 Tipos de operación

6.5.1 Accionamiento manual para la limpieza

Para limpiar el TOPITEC® TOUCH vaya al menú del sistema (símbolo de la herramienta). Aquí puede utilizar el TOPITEC® TOUCH manualmente.

Para limpiar el TOPITEC® TOUCH siga los pasos siguientes:

- Encienda el TOPITEC® TOUCH mediante el interruptor de red trasero.
- Entre en el menú del sistema (símbolo de la herramienta).
- Maneje el TOPITEC® TOUCH según la guía del menú.
- Lleve a cabo una prueba de funcionamiento (inicio en modo prueba).

Aviso

Antes de iniciar la producción, compruebe que no haya **ningún** otro objeto (p. ej. herramientas, restos de materiales o similar) sobre el aparato o en la zona del TOPITEC® TOUCH.

6.5.2 Funcionamiento automático

La fabricación de productos se lleva a cabo mediante funcionamiento automático. Introduzca la receta en la pantalla táctil e inicie el proceso. Finalmente el sistema de mezcla vuelve de nuevo de forma automática a la posición básica.

6.5.3 Encendido

Para encender el aparato siga los siguientes pasos:

- Conecte el TOPITEC® TOUCH con el cable de red suministrado a una toma reglamentaria con puesta a tierra.
- Asegúrese de que el cable de red esté intacto (inspección visual).
- Encienda el interruptor principal.
- El manejo del sistema de mezcla TOPITEC® TOUCH se realiza a través de la superficie de la pantalla táctil
- Inicie el TOPITEC® TOUCH.

6.5.4 Apagado

Para apagar el aparato siga los siguientes pasos:

- Una vez completado el proceso de mezcla extraiga el recipiente de mezcla del alojamiento.
- Apague el interruptor principal.
- Limpie todas las partes necesarias del TOPITEC® TOUCH y de sus accesorios.

6.5.5 Nuevo encendido después de un fallo

Cuando el sistema de mezcla haya estado inactivo debido a un fallo, después de la solución de la avería por parte de personal cualificado y de la comprobación de su estado, deberá volver a encenderse.

6.5.6 Después de un corte de corriente

Cuando vuelva a haber corriente eléctrica, el sistema de mezcla deberá llevarse mediante operación manual a su posición base y comprobarse su estado.
A continuación podrá seguirle el reinicio en modo automático.

7. FUNCIONES

7.1 Mezclar con TOPITEC® TOUCH
7.1.1 Modo: Mezcla / Apoyada por el ZL

1.

1. Seleccione en el menú de inicio el modo "Mezclar".
En el TOPITEC® TOUCH, en la opción del menú:
Mezcla apoyada por ZL
Se establecen los parámetros del sistema y los datos de la receta. Las recetas se comprueban en colaboración con el ZL dentro de un proyecto de varios años y se confirma la distribución homogénea de la sustancia activa. En el manual de recetas encontrará más información sobre las recetar comprobadas y guardadas .

2.

2. Seleccione la opción del menú "Recetas tipo".
Ejemplo de fabricación tomado de la práctica:
Desean procesar con TOPITEC® TOUCH:
p. ej. 100 g de crema Asche Basis® + Clotrimazol 1%

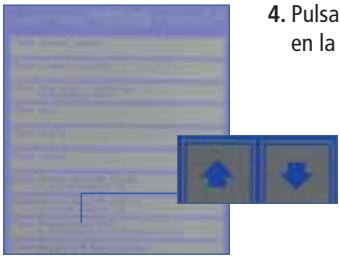
3.

3. Para facilitar el trabajo, las recetas tipo se clasifican por **Cantidad/ Base / Sustancia activa**. La vista general comienza siempre con 100 g.

Seleccionar el punto del menú.

*La crema Asche Basis® es un preparado cosmético, rogamos que solicite para su documentación un cerfificado de comprobación del fabricante.

Fig. 7-1 Modo: Mezcla / Apoyada por el ZL (pp. 42-48)



4.

4. Pulsando la flecha hacia delante y hacia atrás puede hojear en la lista de especificaciones.

5.

5. En nuestro ejemplo práctico seleccionaría la receta 100 g crema Asche Basis® + Clotrimazol 1%.

6.

6. Visualización de los parámetros del sistema guardados para 100 g crema Asche Basis® + Clotrimazol 1%.

7.

7. Confirmar con Iniciar.

8.

8. Da comienzo el paso de procesado.

9.

9. Visualización: Duración del procesado, parámetros del sistema, pasos de procesado

10.

10. Procesado finalizado.

Seleccione a través de los símbolos otros pasos de trabajo:

Regresar al menú de inicio

Función de impresión

Favoritos propios

Repetir fabricación

Formulación propia

11.

11. Repetir fabricación
Para repetir la misma fabricación seleccione "Repetir fabricación". En nuestro ejemplo práctico se repite la receta 100 g crema Asche Basis® + Clotrimazol 1%.

12.

12. Los parámetros del sistema aparecen de nuevo, pulsando Iniciar se comienza "Repetir fabricación".

13.

13. El paso de procesado se repite de nuevo.

14.

14. Con el botón [ ] puede guardar la fabricación en "Favoritos propios". Véase el capítulo monográfico sobre "Favoritos propios" en la página 30 y siguientes.

15.

15. Imprimir el protocolo de fabricación.

16.

16. Con ayuda de una impresora Sartorius® conectada puede imprimir los parámetros del sistema y otros datos del aparato para su documentación. La documentación continua de la fabricación se consigue con el TOPITEC® DokuManager (N.º art. 25661).

17.

17. Con la tecla "Inicio" regresará de nuevo al menú de inicio.

18.

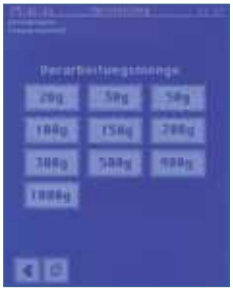
Forma de proceder alternativa:

18. Seleccione primero en el menú de inicio el modo "Mezclar".
En el TOPITEC® TOUCH, en la opción del menú:
Mezcla apoyada por ZL
Se establecen los parámetros del sistema y los datos de la receta. Las recetas se comprueban en colaboración con el ZL dentro de un proyecto de varios años y se confirma la distribución homogénea de la sustancia activa. En el manual de recetas encontrará más información sobre las recetar comprobadas y guardadas .

19.

19. Mismo ejemplo de fabricación tomado de la práctica:
Desea procesar con TOPITEC® TOUCH:
100 g de crema Asche Basis® + Clotrimazol 1%
Analice las características de la receta:

- ✔ 100 g de cantidad de fabricación
- ✔ Base= "Crema (fluida)"
- ✔ Seleccionar la opción del menú: Crema (fluida)



20.

20. Seleccione la cantidad correspondiente.
En nuestro ejemplo "100 g".

21.

21. Se muestran los parámetros del sistema para la fabricación de "100 g de crema (fluida)". A parti de aquí la forma de proceder es análoga a la descripción entre la página 20 (Fig. 7) a las página 23 (Fig. 10). Seleccionando la tecla de Iniciar comienza el proceso de preparación. La secuencia posterior de la fabricación y las diferentes posibilidades en el visor de la pantalla son análogas a las mostradas en las figuras 11 a 17.

7.1.2 Modo: Mezcla / Formulaciones propias

1.

1. Seleccione primero en el menú de inicio el modo "Mezclar".

2.

2. A través de la opción del menú "Formulaciones propias" se pueden introducir parámetros infdividuales del sistema, p. ej. para la nueva preparación de bases para recetas. Seleccione "Formulaciones propias".
Nuestro ejemplo de nueva fabricación tomado de la práctica:

Se deben fabricar 500 g de pomada hidrófila de base acuosa DAB.

3.

3. Después de seleccionar la opción de menú "Formulaciones propias", aparece una visualización del teclado para introducir la cantidad (500 g).

4.

4. Introducir la cantidad de la receta (p. ej. [500 g]) y confirmar con [OK].
Corregir la entrada con [C] .
Con [◂] se regresa al menú de servicios.

Fig. 7-2 Modo: Mezcla / Formulaciones propias (pp. 49-52)

5. Introducción de los parámetros del sistema, tomada de un ejemplo práctico:
500 g de pomada hidrófila de base acuosa DAB (para más información,
véase el manual de recetas)

Fabricación de una receta con varios pasos
Ajustes del sistema:

1. Paso	1 : 00 Minuto	300 rpm
2. Paso	5 : 00 Minutos :	1500 rpm
3. Paso	10 : 00 Minutos :	300 rpm

Valores de entrada

Ajustes de minutos:	**Ajustes de rpm**
en pasos de 0:10 minutos	de 300 a 1.000 en pasos de 100
hasta un máx. de 99:50 minutos	de 1.500 a 4.000 en pasos de 500

5.1.

5.1. Introducción del tiempo [min:s] y de [rpm]
ejemplo 1. Paso 1 : 00 Minuto: 300 rpm
Introducción [1:00] [300]

Confirmar "Para introducir un segundo paso, pulsar aquí".

5.2.

5.2. Introducción del segundo paso p. ej. 2.
Paso 5 : 00 Minutos: 1500 rpm
Introducción [5:00] [1500]

Confirmar "Para introducir un tercer paso, pulsar aquí".

5.3.

5.3. Introducción del tercer paso p. ej. 3.
Paso 10 : 00 Minutos: 300 rpm
Introducción [10:00] [300]

Confirmar los parámetros del sistema con
"Ajustar símbolo" OK.

6.

6. Visualización: Duración del procesado, parámetros del sistema, pasos de procesado Confirmar con Iniciar.

7.

7. Da comienzo el paso de procesado.

8. Procesado finalizado.

8.

Seleccione a través de los símbolos otros pasos de trabajo:

Regresar al menú de inicio

Función de impresión

Favoritos propios

Repetir fabricación

Formulación propia

Consejo: Guarde las recetas que se repiten en el punto del menú "Favoritos propios".

7.1 Función de pausa de TOPITEC® TOUCH

9.

9. En la opción "Formulación propia" tiene la posibilidad de interrumpir la secuencia de fabricación con la función de pausa [ ] en el momento que lo desee. Entonces el sistema de mezcla TOPITEC® TOUCH detendrña el proceso de fabricación y llevará automáticamente al recipiente de mezcla a la posición de partida.

Aparece la siguiente visualización.

10.

10. Con la tecla "Continuar" [ ] se reanuda la secuencia de fabricación.
Con la tecla "Stop" [ ] regresará el menú de inicio.

Fig. 7-3 Función de pausa de TOPITEC® TOUCH (pp. 53)

7.1.4 Modo: Mezcla / Favoritos propios

En el TOPITEC® TOUCH se pueden almacenar hasta 104 recetas o secuencias de fabricación activables p. ej. recetas de uso frecuencia o fabricaciones que desee dotar con información de pacientes individuales o de la receta.

Una vez finalizado el procesado con controles positivos durante el proceso, abra el menú "Favoritos propios" confirmando el símbolo [ ] .

En la pantalla táctil aparece un teclado habitual.

1. Introduzca ahora la designación de la receta, etc. (texto libre con hasta 78 caracteres). Confirme ahora la entrada con [Intro]. Adopte el texto introducido pulsando la tecla [sí]. Se pueden realizar correcciones del texto con ayuda de las teclas [borrar] (caracteres individuales) o [RESETEAR] (toda la entrada).

Receta:
Cantidad /
Base
Principio activo

Receta
adoptar?
Selección:
sí / no

Campos de
introducción
de texto

Tecla de
Mayúsculas

Tecla de espacio

Borrar
entrada

Control del
cursor

Resetear una
entrada

Confirmar
entrada

¡Manejo en campo del teclado solamente con el lápiz táctil!

Fig. 7-4 Modo: Mezcla / Favoritos propios (pp. 54-55)

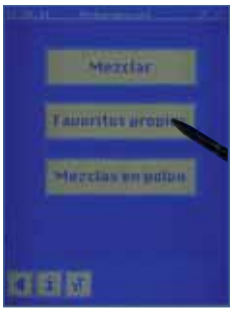
2. Seleccione un espacio libre.

3. Confirme con "sobreescribir - sí" su espacio.

Ahora ya está guardada la secuencia de fabricación en TOPITEC® TOUCH.
De esta forma podrá acceder con rapidez a sus propios favoritos (de recetas).

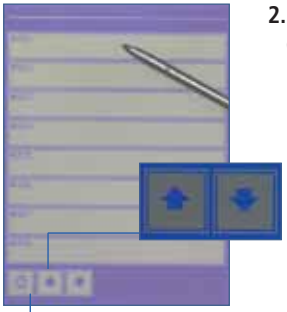
4. A través del menú de inicio se activan las secuencias de fabricación guardadas para su reutilización. Confirme la selección de su espacio con "utilizar".

7.1.5 Modo: Mezcla / Uso de favoritos propios



1.

1. A través del menú de inicio "Favoritos propios" activa las secuencias de fabricación guardadas para volverlas a utilizar.



2.

2.Pulsando la flecha hacia delante y hacia atrás puede hojear dentro de los favoritos propios.

Al menú de inicio
atrás

3.

3. Nuestro ejemplo práctico:
100 g crema Asche Basis® + Clotrimazol 1%
se encuentra en el espacio 1 de los favoritos propios.

Seleccione el espacio de la fabricación correspondiente - seleccione el espacio 1.

Fig. 7-5 Modo: Mezcla / Uso de favoritos propios (pp. 56-57)

4.

4. Confirme con "adoptar" la selección de la receta para la fabricación.

5.

5. Visualización de los parámetros del sistema guardados para 100 g crema Asche Basis® + Clotrimazol 1%.

6.

6. Confirmar con Iniciar, se lleva a cabo el procesado.

7.1.6 Modo: Mezcla / Borrado o aplazamiento de favoritos propios

1.

1. Seleccione "Favoritos propios" a través del menú de inicio.

2.

2. Nuestro ejemplo práctico:
100 g crema Asche Basis® + Clotrimazol 1%
se encuentra en el espacio 1 de los favoritos propios.

3.

3. Con la tecla "borrar/desplazar" puede borrar o desplazar la receta del espacio 1. En un paso intermedio confirme su intención con la tecla correspondiente: borrar "sí" o desplazar "sí" . Si desea "borrar" se borrará la receta del puesto 1. Si la desea "desplazar", seleccione un espacio **libre** y desplace la receta del espacio 1 al espacio que desee.

Fig. 7-6 Modo: Mezcla / Borrado o aplazamiento de favoritos propios 58

NOTAS

7.2 Modo: Mezclas en polvo (necesario accesorio opcional)

7.2.1 Información e instrucciones sobre el modo: Tome las mezclas en polvo de las instrucciones de uso de TOPITEC® TOUCH / Mezclas en polvo.

8 CONEXIÓN DE SISTEMAS PERIFÉRICOS

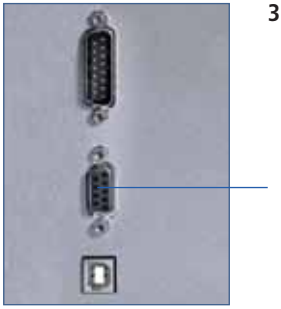
8.1.1 Conexión de una impresora de documentación

Para la documentación sencilla de las fabricaciones puede conectar al sistema TOPITEC® TOUCH una impresora de datos SARTORIUS (modelo YDP 03-OCE) .

1.

1. Compruebe primero si en la impresora se ha adoptado la configuración necesaria para la conexión. La velocidad en baudios se debe ajustar a 9600. Encontrará más datos al respecto en las instrucciones de uso de la impresora.

2. Conexiones
Establezca primero la alimentación de corriente para la impresora. La impresora se encenderá automáticamente. En su pantalla aparece la hora y, dado el caso, debajo de la misma la identificación para el numerador activado (NUM). Desactive el numerador. Para ello, pulse la tecla [N/N] .



3.

3. Conecte el cable de conexión en serie (N.º art. 25 663) a la toma que se encuentra en la parte trasera de la impresora.

En la parte trasera del TOPITEC® TOUCH se encuentra la interfaz con la impresora (RS 232, serie, hembra)

Fig. 8-1 Conexión de una impresora de documentación (p 61-62)

4.

4. La conexión de la impresora se puede realizar antes de encender el TOPITEC® TOUCH así como durante el uso. Compruebe de nuevo que esté bien conectada.

5.

5. Desde el TOPITEC® TOUCH puede imprimir los datos de fabricación desde diversos niveles de menú imprimibles a través del símbolo "Impresora".

6.

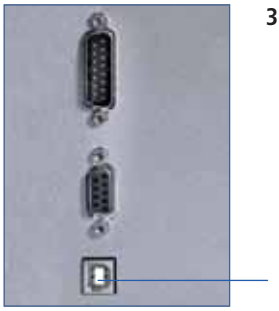
6. También puede imprimir, p. ej. con la tecla "imprimir" los parámetros del sistema.

8.1.2 Conexión a un sistema de PC

1. Para la documentación en red de las fabricaciones y el control del TOPITEC® TOUCH en conexión con el programa TOPITEC® DokuManager, también puede conectar el TOPITEC® TOUCH a un PC u ordenador portátil. Si lo desea, le remitiremos gustosamente la información detallada sobre esta conexión avanzada. Póngase en contacto con el centro de atención técnica TOPITEC®, en info@topitec.de.

2. Conexiones

La conexión con el ordenador debe realizarse antes de encender el TOPITEC® TOUCH.



3.

3. En la parte trasera del TOPITEC® TOUCH se encuentra la interfaz con el PC (USB).

4. Inserte el cable de datos (N.º art. 80 358, USB) en la toma. Establezca ahora la conexión con el ordenador. Compruebe de nuevo que las conexiones estén bien enchufadas. En el TOPITEC® DokuManager , en la opción de menú ADMINISTRACIÓNSISTEMA (allí en PUERTOS), se realizan los ajustes necesarios. Se proporcionan más datos al respecto en la opción del menú del programa AYUDA.

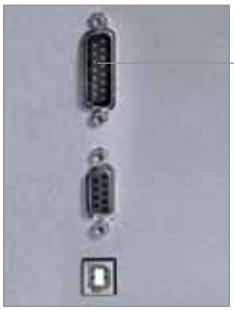
Fig. 8-2 Conexión a un sistema de PC (p. 63)

8.1.3 Módulo de almacenamiento externo – Favoritos propios

1. Con ayuda del módulo de memoria externo que se puede adquirir de forma opcional (N.º art. 26644) puede asegurar en cualquier momento las fabricaciones guardadas en el modo "Favoritos propios".

2. Conexiones

La conexión del módulo de memoria externo al TOPITEC® TOUCH **debe** realizarse en todos los casos **antes de encender** el sistema



3.

3. En la parte posterior del TOPITEC® TOUCH se encuentra la interfaz correspondiente, SUB-D 15, conector macho

4.

4. El módulo de memoria se puede conectar a la misma. Compruebe de nuevo que esté bien conectada.

Fig. 8-3 Módulo de almacenamiento externo – Favoritos propios (p. 64-65)

5.

5. Encienda ahora el aparato. Después de activar la guía de manejo verá en el pie de la pantalla táctil en símbolo [ ].

6.

6. Después de pulsar el símbolo [ ], se mostrará la conexión con el módulo de memoria a través de un mensaje [POSIBILIDAD DE ASEGURAR DATOS].
Active el subítem [ASEGURAR DATOS].
Seleccione allí la opción [ASEGURAR MEMORIA DE FAVORITOS].
Responda la consulta de seguridad con [SÍ]. Ahora la transferencia de datos se realiza automáticamente. Una barra de avance en el margen derecho de la pantalla táctil muestra el estado de la transferencia.

A continuación la visualización pasa de nuevo a mostrar el menú de servicios. Pulsando [ ] se llega de nuevo al menú de inicio.

Entretanto el módulo de memoria puede permanecer conectado al aparato. De esta forma podrá realizar en ualquier momento un aseguramiento de datos, o en caso necesario la reescritura del último [FAVORITOS PROPIOS] asegurado en el TOPITEC® TOUCH.

Retirada segura del módulo de memoria:

7.

7. ¡Apague el TOPITEC® TOUCH mediante el interruptor de red! Desenchufe el módulo de memoria de la interfaz.

8.

8. Ahora el sistema se puede volver a encender para nuevas fabricaciones.

8.1.4 Módulo de almacenamiento externo – Grabar actualizaciones recetas

1. Para grabar las actualizaciones de recetas recibirá un módulo de memoria externo.
En él se encuentra una lista actualizada revisada de los parámetros validados del sistema del modo del aparato [Mezcla/ Apoyada en ZL / Recetas tipo].

2. Conexiones
La conexión del módulo de memoria externo al TOPITEC® TOUCH **debe** realizarse en todos los casos **antes de encender** el sistema

3. Encienda ahora el aparato.
Después de activar la guía de manejo verá en el pie de la pantalla táctil en símbolo [ ]. Pulse este símbolo.

3.

4. Active ahora el subítem [ACTUALIZAR RECETA].

4.

Fig. 8-4 Módulo de almacenamiento externo – Grabar actualizaciones recetas (pp. 66-67)

En primer lugar aparece la pregunta [¿Iniciar actualización?] [SÍ] / [NO]

5. a) Al confirmar la opción SÍ] el proceso da comienzo automáticamente y en el margen derecho de la pantalla táctil aparecen tres barras de avance de la transferencia. A continuación la visualización pasa de nuevo a mostrar el menú de servicios. Pulsando el símbolo [ ] se llega de nuevo al menú de inicio.

5. b) Al confirmar la opción [NO] la visualización vuelve al menú de servicio. Pulsando [ ] se llega de nuevo al menú de inicio.

Retirada segura del módulo de memoria externo:

6.

6. ¡Apague el TOPITEC® TOUCH mediante el interruptor de red! Desenchufe el módulo de memoria de la interfaz.

7.

7. Ahora el sistema se puede volver a encender para nuevas fabricaciones.

9. TASADO

9.1 aponorm® materiales de envase

aponorm® emulsionador dosificador giratorio (emulsionador TOPITEC®)

N.º art.	Modelo	Contenido	PZN (1 Stk.)	VE (Stk.)
35250	rojo/blanco	20 g / 28 ml	0775126	20
35251	rojo/blanco	30 g / 42 ml	0775161	20
35252	rojo/blanco	50 g / 70 ml	0775190	20
35253	rojo/blanco	100 g / 140 ml	0775221	15
35255	rojo/blanco	150 g / 200 ml	2381704	10
35254	rojo/blanco	200 g / 250 ml	0775244	10
35230	azul/azul	20 g / 28 ml	2684385	20
35231	azul/azul	30 g / 42 ml	2684391	20
35232	azul/azul	50 g / 70 ml	2684416	20
35233	azul/azul	100 g / 140 ml	2684422	15
35235	azul/azul	150 g / 200 ml	0764683	10
35234	azul/azul	200 g / 250 ml	2684439	10
35425	naranja/cosmética	20 g / 28 ml	2726379	20
35426	naranja/cosmética	30 g / 42 ml	2726385	20
35427	naranja/cosmética	50 g / 70 ml	2726391	20
35428	naranja/cosmética	100 g / 140 ml	2726422	15
35429	naranja/cosmética	150 g / 200 ml	2726439	10
35430	naranja/cosmética	200 g / 250 ml	2726445	10

aponorm® emulsionador CO (TOPITEC® emulsionador COOV) y accesorios

N.º art.	Modelo	Contenido	PZN (1 Stk.)	VE (Stk.)
33150	rojo/blanco	20 g / 28 ml	7317326	20
33151	rojo/blanco	30 g / 42 ml	7317332	20
33152	rojo/blanco	50 g / 70 ml	7317349	20
33153	rojo/blanco	100 g / 140 ml	7317355	15
33155	rojo/blanco	200 g / 250 ml	7317361	12
96090	Espátula para pomadas	100 mm	–	20
96092	Espátula para pomadas	100 mm	–	15
96091	Espátula para pomadas	150 mm	–	12

INDIVIDUELL EINZIGARTIG

El emulsionador y la espátula de pomadas con su impresión de farmacia los encontrará en nuestro catálogo de envases.

Fig. 9-1 aponorm® materiales de envase para sistemas de mezcla TOPITEC® (pp. 68-69)

aponorm® botes de preparado bajo prescripción (botes de preparado bajo prescripción TOPITEC®)				
N.º art.	Modelo	Contenido	PZN (1 Stk.)	VE (Stk.)
35260	rojo/blanco	300 g / 408 ml	0775379	10
35261	rojo/blanco	500 g / 690 ml	0775416	10

aponorm® botes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente (botes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente TOPITEC®)				
N.º art.	Modelo	Contenido	PZN (1 Stk.)	VE (Stk.)
35263	rojo/blanco	1.000 g / 1.260 ml	3451051	4

ACCESORIOS DISPONIBLES

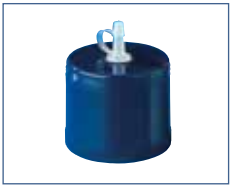
Como asistente para valorar/tasar los accesorios varios de TOPITEC®
o con fines de inventario, le sirve la tabla siguiente:

Accesorios TOPITEC®				
N.º art.	Modelo	Contenido	PZN (1 Stk.)	VE (Stk.)
25690	Discos de mezcla	20 g y 30 g	0775304	50
25691	Discos de mezcla	50 g a 200 g	0775310	50
35270	Cánulas pomadas	1,5 mm	0775327	30
35271	Cánulas pomadas	2,5 mm	0775333	30
35275	Casquillo dosificador	–	0775362	200

En el programa actual de tasación de recetas se pueden introducir estos accesorios con su precio, para ello, si es necesario, contacte con el fabricante del software.

Casquillos de dosificador para emulsionador dosificador giratorio aponorm® (Emulsionador TOPITEC®)
de PP rojo, Env. 200 unidades
N.º art. 35275; PZN 0775362

Cánulas de pomadas para emulsionador dosificador giratorio aponorm® (Emulsionador TOPITEC®)
para aplicación según necesidad, p. ej. en cavidades corporales, de PP natural, Env. 30 unidades
N.º art. 35270; PZN 0775327



Elemento de reducción para emulsionador dosificador giratorio aponorm® (Emulsionador TOPITEC®)
para la extracción de dosis pequeñas de preparaciones de baja viscosidad, 2,5 mm Ø superior, de PP natural, Env. 30 unidades
N.º art.. 35271; PZN 0775333

10. ACCESORIOS DE TOPITEC® TOUCH

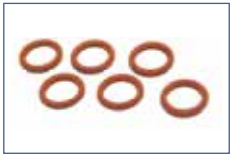
10.1 Emulsionador aponorm® (emulsionador TOPITEC®)

Talonario de recibos incl. información de uso del emulsionador TOPITEC®
N.º art.. 38053

aponorm® botes de preparado bajo prescripción (botes de preparado bajo prescripción TOPITEC®)
de polipropileno (un producto de la serie de envases aponorm®), con certificado acompañante de lote, Env. 10 unidades
300 g / 408 ml botes de preparado bajo prescripción,
N.º art. 35260; PZN 0775379
500 g / 690 ml botes de preparado bajo prescripción,
N.º art. 35261; PZN 0775416

Herramienta de mezcla para aponorm® botes de preparado bajo prescripción (botes de preparado bajo prescripción TOPITEC®)
Env. 1 unidad, **N.º art. 25695**
La herramienta de mezcla (solamente para botes de preparado bajo prescripción) es de acero inoxidable, el eje se ha recubierto además con una aleación resistente de TIN y el elemetro de mezcla (Ø x altura = 103,5 x 4,0 mm) con una capa de plástico resistente.

Tapa de mezcla para botes de preparado bajo prescripción aponorm® (botes de preparado bajo prescripción TOPITEC®)
La tapa de mezcla es de POM blanco, con entrada para herramienta central y dos juntas tóricas incorporadas de silicona.
N.º art. 25683 (blanco)



Juntas de repuesto para la tapa de mezcla
Env. 6 unidades, **N.º art. 25683**
Estas juntas de silicona (Ø x altura= 8,1 x 1,6 mm) se insertan siempre en pares en la abertura central de la tapa de mezcla.

Fig. 10-1 Accesorios de TOPITEC® TOUCH (pp. 70-73)

aponorm® botes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente (botes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente**TOPITEC®)** para la fabricación y conservación de preparaciones semisólidas con sistemas de mezcla TOPITEC® AUTOMATIC II y TOPITEC® TOUCH. Tamaño nominal 1.000 g, capacidad 1.260 ml, medidas 128 x 123 mm (H x Ø exterior), bote de PE blanco con tapa roscada de polipropileno rojo con anillo original y logotipo de aponorm®.
N.º art. 35263

Herramienta de mezcla para aponorm® botes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente (botes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente TOPITEC®)
Env. 1 unidad, **N.º art. 25702**
La herramienta de mezcla es de acero inoxidable, el eje se ha recubierto además con una aleación resistente de TIN y el elemetro de mezcla (Ø x altura = 113,5 x 4,0 mm) con una capa de plástico resistente.

Tapa de mezcla para botes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente aponorm® (botes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente TOPITEC®)
La tapa de mezcla es de POM blanco, con entrada para herramienta central y dos juntas tóricas incorporadas de silicona.
N.º art. 25705 (blanco)

Juntas de repuesto para la tapa de mezcla
Env. 6 unidades, **N.º art. 25683**
Estas juntas de silicona (Ø x altura= 8,1 x 1,6 mm) se insertan siempre en pares en la abertura central de la tapa de mezcla.

Lápiz táctil
Env. 3 unidades
N.º art. 26648

Husillo
con revestimiento de nitruro de titanio (TiN) y caja de conservación
N.º art. . 25680

Baño de limpieza para husillos
con inserto de POM y cepillo intercambiable (sin líquido de limpieza
(cepillo de repuesto Aronal, sin líquido de limpieza)
N.º art. 25675

Cepillos de repuesto
„Aronal"-Cepillos de repuesto, Env. 3 unidades,
N.º art. 25676 (PZN 4945370)

TOPITEC® soporte de emulsionador (tamaño 1)
para emulsionadores TOPITEC® de tamaño 20 g y 30 g
N.º art. 26631

TOPITEC® soporte de emulsionador (tamaño 2)
para emulsionadores TOPITEC® de tamaño 50 g a 200 g
N.º art. 26632

Soporte TOPITEC® TOUCH
para recipientes de recetas y sistema de mezcla de polvos.
N.º art. 26633

Recipiente para preparados bajo prescripción (completo)
que consta de recipiente para fabricación de POM blanco y pistón de llenado de POM blanco con adaptador de rosca incorporado M9 de acero inoxidable para el alojamiento de tubos de llenado o adaptadores de rosca para tubos. Esterilizable con caja de almace namiento (N.º art. 85500) e instrucciones de uso (N.º art. 80897)
Tamaño nominal 50 g (70 ml): **N.º art. 25707**
Tamaño nominal 100 g (140 ml): **N.º art. 25696**

Suelo elevable de repuesto
de PE natural, Env.=10 unidades
N.º art. 25688

TOPITEC® Toallita de limpieza
Toalla de microfibra: 80% Poliester, 20% Poliamida.
90°C lavable a máuina, Formato 40 x 40 cm
N.º art. 26649

Fusible de repuesto (T 10 A / 250 VAC) 1 unidad,
N.º art. 80426

Cepillo de limpiezapara prolongación,
N.º art. 11482

Raspador de gomacon varilla de vidrio,
N.º art. 11482

11. DOCUMENTACIÓN DE FABRICACIÓN

11.1 TOPITEC® DokuManager

Fig. 11-1 TOPITEC® DokuManager

Programa para la documentación y administración de todas las fabricaciones de farmacia; Impresión de las instrucciones de fabricación, protocolos de fabricación y etiquetas de la receta, etc. Conexión de balanzas TOPITEC® TOUCH (y TOPITEC® Automatic II), finas y de precisión. Para los sistemas operativos WINDOWS XP, WINDOWS VISTA y WINDOWS 7.
N.º art. 25661

Encontrará más información en nuestra página web www.wepa-dieapothekenmarke.de en el apartado WissensManagement > TOPITEC® DokuManager.

NOTAS

12. MANTENIMIENTO / LIMPIEZA / INTERVALO DE INSPECCIONES COMPROBACIONES FUNCIONALES

Advertencia

El **apartado de mantenimiento, limpieza e intervalos de inspección y comprobaciones** está previsto para:

- Tareas de mantenimiento y reparación / Comprobaciones e intervalos de inspección que solo las debe realizar personal cualificado.
- Tareas de limpieza, que también pueden realizar personas instruidas.

Personal cualificado
Una persona con el adiestramiento y la formación adecuadas, y con la experiencia necesaria para permitirle reconocer los riesgos y evitar los peligros.
En la definición nos basamos en la norma DIN EN 60204-1:2007.

El TOPITEC® TOUCH ha sido desarrollado especialmente para las necesidades de las farmacias y fabricado con gran esmero en los centros de producción. Nuestro know-how técnico y nuestra experiencia práctica de muchos años son los pilares de esta tecnología punta.

Mantenga la longevidad de esta tecnología exclusiva con los correspondientes cuidados y observando las instrucciones de manejo y de trabajo.

Manejo
Maneje la pantalla táctil solamente con el lápiz táctil. Si se maneja con la mano, se acumulan grasas sobre la pantalla táctil y con ello puede contaminarse, además la mayor superficie del dedo puede mandar varias señales a la electrónica del aparato.

Advertencia

Los operadores y el personal de mantenimiento se forman en el lugar de instalación del TOPITEC® TOUCH. En caso de dudas o inseguridades, consulte a su distribuidor.

Para posibilitar un manejo sin perturbaciones del sistema de mezcla TOPITEC® TOUCH, es absolutamente necesario que la instalación se limpie y se mantenga a intervalos regulares.

Durante el funcionamiento, el TOPITEC® TOUCH está sometido a vibraciones que pueden dar lugar al aflojamiento de tornillos o sujeciones. Para prevenir daños revise el TOPITEC® TOUCH a intervalos periódicos para descartar uniones flojas.

¡Proteja el aparato de de golpes y choques!
No deje caer el sistema ni sus accesorios, no le de golpes ni choques al colocarlo o desplazarlo, de lo contrario se pueden dañar los componentes electrónicos o metálicos.

¡Proteger del polvo!
Utilice y guarde el sistema y sus accesorios en entornos libres de polvo. Las partes móviles se pueden dañar.

¡Proteger de temperaturas ambientales elevadas!
No guarde el sistema y sus accesorios en entornos calientes. Las altas temperaturas pueden acortar la vida útil de los aparatos electrónicos, y ciertos plásticos se pueden deformar o fundir.

¡Proteger de grandes oscilaciones de la temperatura ambiente!
No guarde el sistema en ambientes fríos. Durante el calentamiento del aparato electrónico hasta su temperatura normal de funcionamiento, se pueden formar en su interior humedades, y los componentes electrónicos pueden dañarse de esta forma.

Aviso

TOPITEC® TOUCH tiene una vida útil media de 10 años. Después será necesaria una puesta a punto general realizada por una empresa especializada.

Procedimientos de apagado:

Peligro

Antes de los trabajos de limpieza, mantenimiento y reparación deben realizarse sin falta los **procedimientos de apagado** (véase el apartado 4.5)!

Limpieza de la carcasa y la base
No utilice objetos punzantes, sustancias químicas corrosivas ni detergentes fuertes. Tome un paño suave empapado con una solución jabonosa neutra o una mezcla de alcohol y agua para la limpieza de la carcasa y de la base del aparato.

¡Antes de la limpieza húmeda desenchufe la toma de red!

Limpieza de la pantalla táctil
Rogamos que limpie la pantalla táctil solamente con la toallita de limpieza seca TOPITEC® TOUCH. En caso de que esté muy sucia, se puede utilizar una toallita de limpieza humedecida en isopropanol. No utilice objetos punzantes, sustancias químicas corrosivas, ni detergentes fuertes.

Limpieza del husillo TOPITEC® TOUCH
El husillo debe limpiarse inmediatamente después del uso con una toallita de celulosa e introducirse en el baño de limpieza de husillos suministrado (lleno con unos 30 ml de mezcla de alcohol y agua, p. ej. MELISEPTOL®) para eliminar las sustancias adheridas. ¡El husillo TOPITEC® TOUCH no debe limpiarse nunca en un baño de aclarado ni en máquinas de lavado! Por el contrario, el inserto de POM del baño de limpieza de husillos se puede limpiar en máquinas de lavado.

Requisitos legales de la limpieza
Observe la normativa legal en sus medidas de higiene y de limpieza para farmacias: ApoBetrO, disposiciones BAK, directrices GD, PSA, BGR, etc.

12.1 Mantenimiento

12.1.1 Instrucciones generales de mantenimiento

- El mantenimiento en los intervalos previstos es un requisito previo para el uso sin fallos del sistema de mezcla. Los periodos de mantenimiento se basan en los datos del fabricante de las piezas incorporadas y en la experiencia de WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG.

12.1.2 Controles

- **Revise regularmente el estado del cable de red.**
  (aislamiento no deteriorado, ningún cable interno visible desde el exterior)

12.2 Limpieza

Peligro

Antes de realizar las tareas de limpieza, mantenimiento y reparación deben observarse obligatoriamente**los procedimientos de apagado** (véase el apartado 4.5). Utilice para la limpieza solamente objetos o herramientas previstas especialmente para ese fin.

12.3 Intervalo de inspecciones y comprobaciones funcionales

A fin de garantizar el funcionamiento sin perturbaciones y seguro de su sistema de mezcla TOPITEC® TOUCH deberá comprobar a intervalos regulares que su sistema no muestra daños exteriores, así como comprobar el buen estado de los interruptores y sensores. Los interruptores y sensores de los mandos se deben comprobar, en usos de un solo turno, trimestralmente, mediante una prueba funcional norma. Debe observar siempre que las advertencias en el aparato no estén dañadas o sean irreconocibles. Además, el cable de red debe comprobarse al menos una vez al año para descartar daños o revisar el asilamiento (inspección visual). Todos los elementos de la máquina que sean giratorios o móviles deben comprobarse mensualmente a través de una revisión visual en cuanto a su funcionalidad. En caso de problemas o dudas, consulte con su distribuidor.

12.4 Advertencias en el sistema de mezcla TOPITEC® TOUCH

En el TOPITEC® TOUCH, en el momento del suministro, se encuentran las siguientes advertencias: Estas deberan comprobarse a intervalos regulares.

Advertencia	Posición / Ubicación de la máquina
	• Conexión de red
	• Placa de base • Alojamiento del husillo
	• Placa de base

Tab. 3 Advertencias en TOPITEC® TOUCH

12.5 Términos de la garantía

La empresa WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG (en lo sucesivo "el fabricante") garantiza al cliente final (en lo sucesivo "el cliente"), conforme a las disposiciones siguientes, el aparato de mezcla TOPITEC® TOUCH (en lo sucesivo "el producto") suministrado al cliente (en el ámbito geográfico) frente a fallos de materiales o procesamiento dentro de un periodo de tiempo de 5 años a contar a partir de la entrega (plazo de garantía). Los fallos alegados serán resueltos por el fabricante, a su entera discreción, y asumiendo los costes de reparación o entrega de las piezas nuevas o revisadas. Los derechos contractuales o legales del cliente con respecto al vendedor correspondientes no se verán alterados por la presente garantía.

Las exigencias de esta garantía solo serán aplicables cuando

- el producto no presente daños ni desgaste causados por un uso diferente del normal establecido y de las especificaciones del fabricante (de acuerdo con el manual del usuario),
- el producto no muestre signos que confirmen reparaciones o intervenciones de talleres no autorizados por el fabricante,
- se hayan incorporado al producto solamente accesorios autorizados por el fabricante y
- el número de fabricación no se haya borrado o hecho ilegible.

Las exigencias de esta garantía presuponen que el cliente contacte, antes de enviar el producto, con el servicio de atención al cliente del fabricante, en el número **02624 107-361** o a través del siguiente correo electrónico: **info@wepa-apothekenbedarf.de** y le de la oportunidad al mismo de llevar a cabo un análisis del fallo (telefónico) en un plazo de 5 días laborables. Las exigencias de esta garantía solo se pueden hacer efectivas mediante la entrega o envío del producto al fabricante

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6-10
D-56204 Hillscheid

o a los distribuidores reconocidos en otras zonas contractuales fuera de la República Federal de Alemania. El requisito previo de toda exigencia de garantía es además la presentación de la factura original con la fecha de compra. El coste de la devolución lo asume el fabricante.

Si se hacen valer las exigencias de la garantía y al comprobar el fabricante el producto se revela que no existe ningún fallo, o que la exigencia de garantía no es válida por alguno de los motivos arriba enunciados, el fabricante tendrá derecho a percibir una tasa por el servicio en una cuantía adecuada. Esto no será de aplicación cuando el cliente demuestre que dadas las circunstancias no podía saber que la exigencia de garantía no existía.

Esta garantía es válida en la cobertura mencionada y en las condiciones anteriores descritas (inclusive la presentación del comprobante de compra también en caso de una transferencia) para todos los propietarios posteriores (en el ámbito geográfico) del producto.

Esta garantía se somete a las leyes de la República Federal de Alemania.

13 FALLOS - CAUSAS - SOLUCIONES

13.1 Consejos prácticos y ayuda rápida
El husillo no encaja:
Comprobar el asiento del recipiente de mezcla del emulsionador en el anillo soporte, y si es necesario, fijar de nuevo en el anillo soporte.

Memoria intermedia llena
Su TOPITEC® TOUCH trabaja con una memoria interna para 250 registros (fabricaciones). Los registros guardados hasta la fecha, serán sobreescritos a partir de la fabricación número 251.

Antes de ello, aparece un mensaje informativo: "¡Memoria intermedia casi llena!" Aparece a partir del 245 y hasta el 250. La fabricación se puede confirmar pulsando con el lápiz táctil y ocultar, este proceso se repetirá cada fabricación número 245.

Peligro

Antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento o reparación deben observarse obligatoriamente los procedimientos de apagado (véase al apartado 4.5). Si las medidas indicadas no son satisfactorias, consulte con su distribuidor.

Fallos	Causas	Soluciones
El sistema de mezcla no se puede encender.	Interruptor principal en la posición "0".	Encender el interruptor principal.
	Los fusibles están defectuosos.	Sustituir el fusible defectuoso por uno equivalente de 10 A T.
	El cable de red está defectuoso.	Sustituir el cable de red.
El sistema de mezcla no se puede iniciar.	El arco de seguridad se ha presionado o está atrapado.	Determinar la causa, solucionarla y desbloquear el arco de seguridad.

Tab. 4 Fallos - Causas - Soluciones

13.1 2 La visualización no reacción frente al lápiz táctil como se desea.
Para ajustar la visualización siga los pasos siguientes:
Apague al aparato, por favor.

1.

1. El aparato está apagado. Coloque una mano en el interruptor de encendido y apagado y con la otra mano pulse con el lápiz tátil en la parte central de la pantalla y manténgalo así. Encienda ahora el aparato.

2.

2. En el centro de la pantalla aparece una información en vertical. Levantar brevemente el lápiz táctil y**pulsar de nuevo** inmediatamente sobre la información.

3.

3. A continuación aparece arriba a la derecha un punto parpadeante, tóquelo por favor una vez brevemente con el lápiz táctil.

Fig. 13-1 Fallos– Causas– Soluciones (pp. 83-84)

4.

4. A continuación aparece abajo a la izquierda un punto parpadeante, tóquelo por favor una vez brevemente con el lápiz táctil. Punto de la pantalla inferior izquierdo.

5.

5. Ahora aparece el logotipo de TOPITEC® en la pantalla. Apague y encienda de nuevo el aparato.

6.

6. De forma habitual aparece la siguiente visualización, con ello el centrado de la visualización se ha realizado con éxito.

**Para cualquier duda técnica de uso del TOPITEC®
está a su disposición su distribuidor TOPITEC®.**

14. EMERGENCIA

En caso de emergencia, pulse la tecla

, o accione el interruptor de red y desenchufe el cable de red.

15. ELIMINACIÓN

Eliminación
La instalación está fabricada mayoritamente de acero (en cierta medida también de aluminio) (excepto el equipamiento eléctrico) y debe eliminarse de acuerdo con la normativa local **entonces** vigente. Elimine el producto en función de su naturaleza, los reglamentos existentes y cumpliendo las disposiciones actuales, p. ej. como:
• residuos de productos eléctricos (tarjetas de circuitos impresas);
• baterías, lámparas fluorescentes y de ahorro de energía, sustancias peligrosas;
• plásticos (carcasa);
• hojalata, acero, cobre, aluminio (separar).
Antes de la eliminación deben descontaminarse todas las partes en contacto con medios. Deben retirarse las sustancias peligrosas del sistema de mezcla.

Los aceites, disoluciones, detergentes y herramientas de limpieza contaminadas (pinceles, paños, etc.) deben eliminarse de acuerdo con la normativa local, de acuerdo con los códigos vigentes de residuos y observando las instrucciones de las fichas de datos de seguridad del fabricante.

Reglamento de baterías
Las baterías no deben tirarse a la basura doméstica. Tiene el deber legal de llevar las baterías y pilas a un contenedor especial de eliminación. Las baterías viejas se pueden entregar gratuitamente en los puntos de recogida oficiales de su comunidad o en cualquier lugar donde se venden baterías. También puede enviarnos las baterías usadas a la dirección indicada en la portada. Las eliminaremos debidamente y de forma gratuita por usted. Las baterías con sustancias nocivas están marcadas con el símbolo de un contenedor de basura tachado y el símbolo químico (Cd, Hg o Pb) que las clasifica como sustancias nocivas debido a los metales pesados que contienen. El contenedor de basura tachado significa: que las baterías y pilas no se deben tirar a la basura doméstica. Los símbolos debajo del contenedor de basura significan: Pb: la batería contiene plomo la batería contiene cadmio Hg: la batería contiene mercurio.

16. ÍNDICE ANALÍTICO

Apagado	27,41
Conexión de memoria de datos externa	10,19,34,64,66
Conexión de sistemas periféricos	10,19,34,61
Conexión a un PC	10,19,34,63
Emulsionador aponorm® / Emulsionador TOPITEC®	68
Elementos de mando	36
Manejo	34,36,76
Operadores	25,76
Conexión de la impresora	10,19,34,61
Ajuste de la fecha	33
Encendido	40
Eliminación	86
Primera puesta en funcionamiento	28,32
Módulo de memoria externo	66
Personal cualificado	25,76
Funciones	42
Garantía	81
Indicaciones de peligro	24
Nivel de ruido	22
Equipo básico	29
Símbolos de advertencia	14
Ayuda	82
Fabricación de recetas de varios pasos	50
Índice	4
Instalación	30
Navegación por el menú	38
Mezcla con TOPITEC® TOUCH	42
Mezcla / Apoyada por el ZL	42
Mezcla / Favoritos propios	54
Mezcla / Borrado o aplazamiento de favoritos propios	58
Mezcla / Uso de favoritos propios	56
Mezcla / Formulaciones propias	49

16. ÍNDICE ANALÍTICO

Modo / Favoritos propios	38,54
Modo / Mezcla	38,42,54
Modo / Mezclas de polvos	38,60
Emergencia	85
Función de pausa	53
Conexión con PC	63
Deberes del explotador	21
Consejos prácticos	82
Mezclas de polvos	60
Limpieza	78
Actualización de receta	66
Directrices	2
Interfaces	19,34
Servicio de atención	9
Arco de seguridad	35
Medidas de seguridad	20
Símbolos de seguridad/Tablas de seguridad	14
Módulo de memoria	14
Alimentación de corriente	17
Tasado	68
Datos técnicos	12
TOPITEC® DokuManager	74
Emulsionador TOPITEC® / Emulsionador aponorm®	68
Lápiz táctil	29,32,72
Pantalla táctil	10,19,78
Place de identificación	10,19
Resumen de TOPITEC® TOUCH	10
Ajuste de la hora	33
Mantenimiento	76,79
Husillo	72,78
Accesorios	70

17. NOTAS

TOPITEC® TOUCH

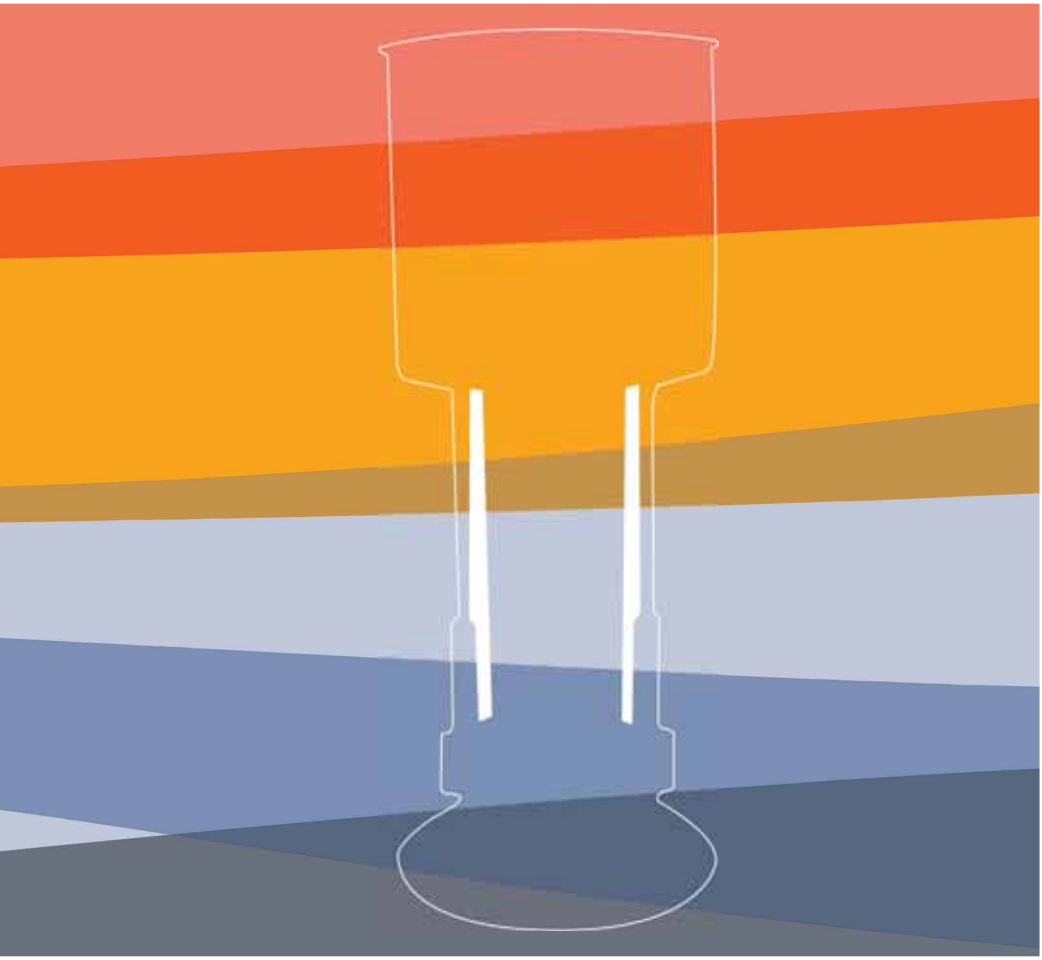
aponorm®
DIE PACKMITTELMARKE

SU FABRICACIÓN DE CALIDAD SE REDONDEA POR LA ENTREGA EN UN MATERIAL DE ENVASE COMPROBADO POR EL ZL (LABORATORIO CENTRAL).

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, 56204 Hillscheid
T 02624 107-361, F 0800 5252500 (fax de pedidos, gratuito)
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

TOPITEC®
TOUCH



KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

ENGLISH
FRANÇAIS
ITALIANO
NEDERLANDS
PORTUGUÊS
SLOVENSCINA
ESPAÑOL
MAGYAR

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A szállított TOPITEC® TOUCH gyógyszertári keverő készülék
(típusa: V3, S/N; a gép száma. 33XXX-01) az alábbi irányelveknek felel meg:

- **EK gépekre vonatkozó irányelv, 2006/42/EK**
- **EK kisfeszültségre vonatkozó irányelv, 2006/95/EK**
- **EK elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó irányelv, 2004/108/EK**

Ezúton tanúsítjuk, hogy a leszállított kivitel felépítése megfelel a fenti előírásoknak,
és a felsorolt DIN-EN szabványoknak. Az irányelvek szerinti harmonizált szabványok:

Irányelv / szabvány	**Cím**
DIN EN 62079 2001	Útmutatók készítése, felépítése, tartalma, ábrái
2004/108/EK	**EK irányelv: Elektromágneses összeférhetőség érvényes 2007.07.20-tól**
	Elektromágneses összeférhetőség, zavaró jelkisugárzás - ipari terület
	Elektromágneses összeférhetőség, zavarvédettség - ipari terület
2006/95/EK	**EK irányelv: Kisfeszültségű irányelv érvényes 2007.01.15-től**
DIN EN 61010-1 :2010	Elektromos mérő-, vezérlőés szabályozó készülékek biztonsági előírásai - 1. rész Általános követelmények
2006/42/EK	**EK irányelv: Gépek érvényes 2009. 12. 29-től**
DIN EN ISO 12100 :2010	Gépek biztonsága - általános kialakítási alapelvek - kockázat értékelés és kockázat csökkentés
DIN EN 13857 :2008	Gépek biztonsága - a veszélyes részek felső és alsó végtagokkal történő elérése ellen védelmet nyújtó biztonsági távolságok
Az EN ISO 12100 szabványban kiegészítésként még az alábbi szabványokra utalnak: DIN EN 349 ; DIN EN 614-1 ; DIN EN 894-1,-2,-3 ; DIN EN 953 ; DIN EN 1037	

- Ez a nyilatkozat csak a forgalomba hozatal állapotában lévő gépre vonatkozik.
- A gépekre vonatkozó 2006/42/EK irányelv I. függeléke szerinti biztonsági és egészségvédelmi követelményeket alkalmazzuk, és tartjuk be.
- A VII. A .függelék szerinti műszaki dokumentáció elkészült, és ezeket igény esetén elektronikus formában átadjuk a nemzeti hatóságoknak.

Tudnivaló

Ez a kezelési útmutató a készülék részét képezi, ezért mindig legyen hozzáférhető a kezelő és karbantartó személyzet számára A benne szereplő biztonsági előírásokat be kell tartani. A készülék továbbértékesítésekor az üzemeltetési útmutatót is mindig át kell adni.

FORDÍTÁS

Az EGK tagországaiban történő értékesítéskor a kezelési útmutatót le kell fordítani a célország nyelvére. Amennyiben a lefordított szövegben pontatlanság található, akkor az eredeti üzemeltetési útmutatót (német) kell alapul venni, vagy kapcsolatba lépjen kapcsolatba a gyártóval.

COPYRIGHT

A WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG rendelkezik a kézikönyv szerzői jogával. Ez a kézikönyv és a benne szereplő információk a WEPA -Apothekenbedarf előzetes írásbeli engedélye nélkül semmilyen formában sem reprodukálhatók. A WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG semmilyen felelősséget nem vállal a kézikönyvben szereplő információk használatáért. Jelen dokumentum továbbadása, sokszorosítása, valamint tartalmának értékesítése és közlése tilos, kivéve, ha ezt kifejezetten engedélyezték. A vállalt kötelezettségek megszegése kártérítési igényt von maga után. Minden jog fenntartva.

1. Kiadás: 2013. május © Copyright 2010

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, 56204 Hillscheid,
T 02624 107-0 (központ), F 02624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

TARTALOMJEGYZÉK

1 Tartalom	**4**
1.1 Tartalomjegyzék	4
1.2 Ábrajegyzék	6
1.3 Táblázatok jegyzéke	7
1.4 Előszó	8
1.5 Szerviz	9
2 Felépítés és rendeltetésszerű használat	**10**
2.1 A TOPITEC® TOUCH készülék felépítése	10
2.2 Rendeltetésszerű használat	11
2.3 Műszaki adatok	12
3 Biztonság	**14**
3.1 Tudnivalók és magyarázatok	14
3.2 A beépített biztonsági rendszerek	17
3.3 A készülék csatlakozói	19
3.4 Biztonsági intézkedések (az üzemeltető feladata)	20
3.5 Az üzemeltető kötelességei	21
3.6 Biztonsági vizsgálatok	23
3.7 Biztonsági ellenőrzések	23
4 Általános veszélyjelzések	**24**
4.1 Veszélyek	24
4.2 A TOPITEC® TOUCH készülék veszélyzónái	24
4.3 A kezelő és karbantartó személyzet	25
4.4 A csere- és kopóalkatrészek beépítése	26
4.5 Lekapcsolási folyamatok	27
5 Alapfelszereltség	**28**
5.1 A szállítmány tartalma	28
5.2 Alapfelszereltség	29
5.3 Telepítés	30
5.4 Szállítás	31
5.5 Felállítás és az összeszerelés	31
5.6 Első üzembe helyezés	32
6 A kezelés	**34**
6.1 Hálózati csatlakozó és portok	34

TARTALOMJEGYZÉK

6.2 Biztonsági kengyel	35
2.1 A TOPITEC® TOUCH készülék kezelőszervei	36
2.1 Navigáció a TOPITEC® TOUCH készülék menüjében	38
6.5 Üzemmódok	40
7 A készülék működése	**42**
7.1.1 Üzemmód: Keverés / engedélyen alapuló	42
7.2.1 Üzemmód: Keverés / saját receptek	49
7.1.3 A munkafolyamat megszakítása	53
7.4.1 Üzemmód: Keverés / saját kedvencek	54
7.5.1 Üzemmód: Keverés / saját kedvencek használata	56
7.6.1 Üzemmód: Keverés / saját kedvencek törlése / áthelyezése	58
7.2 Üzemmód: por keverése (külön rendelhető tartozék szükséges hozzá)	60
8 Külső rendszerek csatlakoztatása	**61**
8.1.1 Nyomtató csatlakoztatása	61
8.1.2 Csatlakozás számítógépre	63
8.1.3 Külső memóriamodul - saját kedvencek	64
8.1.4. Külső memóriamodul - receptúra frissítés betöltése	65
9 Taxálás	**68**
10 A TOPITEC® TOUCH készülék tartozékai	**70**
11 TOPITEC® DokuManager: dokumentumok készítése	**74**
12 Karbantartás / tisztítás / időszakos ellenőrzés	**76**
12.1 Karbantartás	79
12.2 Tisztítás	79
12.3 Időszakos ellenőrzés	80
12.4 A TOPITEC® TOUCH készülék figyelmeztető jelzései	80
12.5 Szavatossági és garancia feltételek	82
13 Hibaelhárítás	**82**
13.1 Gyakorlati javaslatok - gyors segítség	82
14 Vészhelyzet	**85**
15 Ártalmatlanítás	**86**
16 Szószedet	**87-88**
17 Jegyzetek	**89-91**

TARTALOMJEGYZÉK

1.2 Ábrajegyzék

2-1 ábra A TOPITEC® TOUCH készülék nézete	10
3-1 ábra A TOPITEC® TOUCH készülék csatlakozói	19
5-1 ábra A TOPITEC® TOUCH készülék csomag tartalma	28
5-2 ábra A TOPITEC® TOUCH készülék színei	29
5-3 ábra A TOPITEC® TOUCH készülék kicsomagolása	30
5-4 ábra Első üzembe helyezés	32
5-5 ábra A dátum és idő beállítása	33
6-1 ábra Hálózati csatlakozó, interfészek	34
6-2 ábra A TOPITEC® TOUCH készülék kezelőszervei	36-37
6-3 ábra Navigáció a TOPITEC® TOUCH készülék menüjében	38-39
7-1 ábra Üzemmód: keverés / engedélyen alapuló	42-48
7-2 ábra Üzemmód: keverés / saját receptek	49
7-3 ábra A munkafolyamat megszakítása	53
7-2 ábra Üzemmód: Keverés / saját kedvencek	54-55
7-5 ábra Üzemmód: Keverés / saját kedvencek használata	56-57
7-6 ábra Üzemmód: Keverés / saját kedvencek törlése / áthelyezése	58
8-1 Nyomtató csatlakoztatása	61-62
8-2 ábra Csatlakozás számítógépre	63
8-3 ábra Külső memóriamodul - saját kedvencek	64-65
8-4 ábra Külső memóriamodul - receptúra frissítés betöltése	66-67
9-1 ábra aponorm® csomagolóanyag a TOPITEC® keverőkészülékekhez	68-69
10-1 ábra A TOPITEC® TOUCH készülék tartozékai	70-73
11-1 ábra A TOPITEC® TOUCH készülék DokuManager	74
13-1 ábra Hibaelhárítás	83-84

TARTALOMJEGYZÉK

1.3 Táblázatok jegyzéke

1. táblázat A biztonsági rendszerek ellenőrzési időszaka	17
2. táblázat A szállítási egységek súlya	31
2. táblázat TOPITEC® TOUCH készülék figyelmeztető jelzései	80
2. táblázat Hibaelhárítás	82

ELŐSZÓ

A gyógyszertárakban kapható bőrgyógyászati készítmények gyártása a jövőben is fontos szerepet játszik a gyógyszeres terápiában. Ezen belül jelentős szerepet játszik a kiváló minőségű elkészítés.
A keverőtégelyben és mozsárban kézzel történő összekeverés helyett a félautomatikus és automatikus gyártástechnológia jobb gyógyszerminőséget és gyógyszerbiztonságot eredményez.
Az innovatív TOPITEC® TOUCH készülékkel elvégezheti, a rendszerben elmentheti és bármikor előhívhatja a keverési folyamatokat. Teljesen mindegy, hogy TOPITEC® tégelyben készíti el a gyógyszert, vagy pedig előre, nagyobb adagokat készít az erre a célra szolgáló, külön rendelhető gyógyszertári dobozban. A TOPITEC® TOUCH készülék megjegyzi az Ön beállításait, illetve előírásait, természetesen csak akkor, ha Ön ezt így akarja. Erre a célra 104 memóriahely áll rendelkezésére.

A www.topitec.de/WEPA Wissensmanagement/TOPITEC®/Mediathek menüpontban rövid filmrészlet látható a TOPITEC® TOUCH készülék kezeléséről és a zárt rendszerben történő gyártásról.

A TOPITEC® DokuManager szoftver segítségével csatlakozhat a gyógyszertár számítógépére, és ezzel át is hidalja a receptúrák és az Ön minőségbiztosítási rendszere között általában fennálló űrt! Így arra is lehetősége van, hogy a betegek "személyre szabott" gyógyszereit is elkészítse.

További információk: T 02624 107-145
T 02624 107-146
www.topitec.de

A
TOPITEC®
kompetencia központ

SZERVIZ

A TOPITEC® Kompetencia Központ gyorsan rendelkezésére bocsátja az Önnek szükséges segítséget.

Hírek és ötletek
A TOPITEC® készülék friss hírei és a hasznos ötletek a www.topitec.de internet oldalon találhatók. Egyszerűen csak lépjen rá az oldalunkra, és merítsen Ön is a gyakorlati tapasztalatainkból!

Galénoszi kérdések a TOPITEC®-ről
Jól képzett gyógyszerészeink segítik Önt a gyógyszerekkel és a felhasználással kapcsolatos olyan kérdésekben, amelyek a TOPITEC® készülékkel kapcsolatban előfordulhatnak.

Telefon 02624 107-145 vagy 02624 107-146 info@topitec.de www.topitec.de

A TOPITEC® készülékkel kapcsolatos műszaki kérdések
A készülék alkalmazásával kapcsolatos műszaki kérdésekben telefonos gyorssegély szolgálatunk és műszaki szakembereink is a rendelkezésére állnak. Ezenkívül helyszíni segítséget is kérhet ügyfélszolgálatunktól is.

Telefon 02624 107-201 vagy 02624 107-208 info@topitec.de www.topitec.de

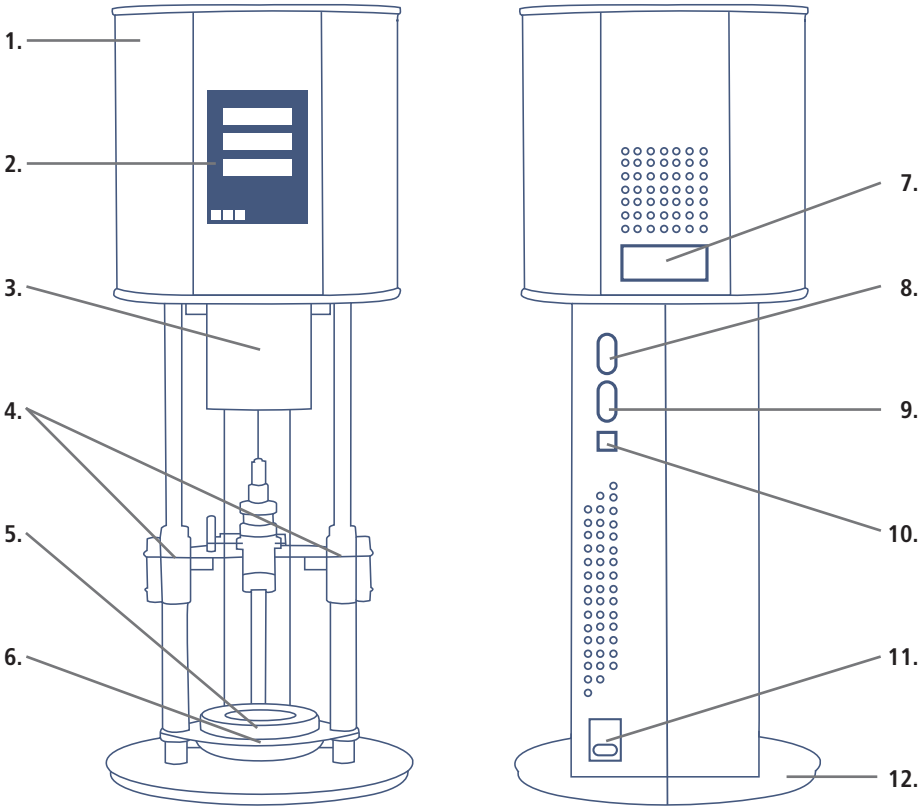
Szakmai továbbképzési kínálatunk
Vállalatunk szakmai végzettséget nyújtó és általános továbbképzésekkel áll a szakmai kamarák és szervezetek rendelkezésre, hozzájárulva a gyógyszerészettel foglalkozó szakemberek naprakész ismereteihez.

2. FELÉPÍTÉS ÉS RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

2.1 A TOPITEC® TOUCH készülék felépítése

A TOPITEC® TOUCH készülék az alábbi fő részegységekből áll:

1. Készülékház
2. Érintőképernyő
3. Biztonsági fedéllel fedett szerszámtengely tartó
4. Rögzítőkeret emelővel
5. TOPITEC® 20-30 gr-os vagy 50-200 gr-os tégelytartó (levehető)
6. TOPITEC® alapgyűrű a gyógyszeres tégelyek és dobozok számára
7. Adattábla
8. Technikus / memóriamodul - csatlakozó (SUB-D 15 tűs csatlakozó aljzat)
9. Nyomtató - csatlakozó (RS 232 soros csatlakozó aljzat)
10. PC – csatlakozó aljzat (USB)
11. Hálózati tápkábel csatlakozó aljzat biztosítéktartóval (2 x 10 A) és kapcsolóval
12. Alaplap



2-1 ábra A TOPITEC® TOUCH készülék felépítése

2.2 Rendeltetésszerű használat

- A TOPITEC® TOUCH készülék a kenőcsök tégelyben történő kikeverésére szolgál (gyógyszerek, kenőcsök, kozmetikai készítmények előállítására).
- A TOPITEC® TOUCH készüléket kizárólag ipari használatra fejlesztették, szerkesztették és készítették. A TOPITEC® TOUCH készülék magáncélra nem használható.
- A TOPITEC® TOUCH készülék nem alkalmas robbanékony gőzökkel vagy porokkal (ATEX; vegye figyelembe a biztonságtechnikai adatlapokat) történő munkavégzésre, vagy az üzemeltető tűz és robbanás veszélyes helyiségeiben történő használatra.

Veszély

A készülék kizárólag a fentnevezett célokra készült. Más, vagy ezen túlmenő használat, vagy a készülék gyártóval történő írásbeli egyeztetés nélküli átépítése nem rendeltetésszerű használatnak minősül. Az ebből eredő károkért a gyártó nem felelős. A kockázatot egyedül az üzemeltető viseli. A készüléket csak akkor szabad üzemeltetni, ha az összes biztonsági rendszert beépítették, és azok működőképesek.

Tudnivaló

Az olyan termékek, melyekből robbanás veszélyes por / levegő keveréke alakulhat ki, a készülékkel nem készíthetők! A készülék nem felel meg az ATEX-követelményeknek! A TOPITEC® TOUCH készüléket nem robbanás veszélyes környezetben történő üzemelésre tervezték.

A rendeltetésszerű használathoz tartozik a gyártó által szállított kezelési és üzemeltetési útmutató előírásai, valamint a karbantartási és üzemben tartási feltételek betartása.

A készülék tervezett élettartama kb. 10 év. Ezt követően egy ellenőrzésre feljogosított szakvállalatnak át kell vizsgálnia a készüléket (ha szükséges, elvégzi az általános felújítást is).

2.3 Műszaki adatok
2.3.1 Termék jellemző adatai

Veszély

A készülék rendeltetésszerű üzemeltetéséhez használt anyagokat / eszközöket a készülék üzemeltetője szerzi be és használja fel. Ezeknek az anyagoknak / eszközöknek szakszerű kezelése / és az ezzel kapcsolatos veszélyek kizárólag az üzemeltető felelősségébe tartoznak. A veszélyjelzéseket és ártalmatlanítási tudnivalókat az üzemeltetőnek kell kihelyezni. Az anyagok és eszközök gyártója által kiadott biztonságtechnikai adatlapok előírásait be kell tartani.
Minőségi és biztonsági okokból csak az eredeti tégelyeket szabad használni.

Méret:	tégelyek 118 mm átmérőig, receptúra tartályok és tégelyek, gyógyszertári dobozok.

2.3.2 Méretek és súly

A TOPITEC® TOUCH készülék (külső méretei) az érintőképernyővel

Szélesség:	kb. 280 mm
Mélység:	kb. 280 mm
Magasság:	kb. 710 mm
Összsúly:	kb. 18,5 kg

2.3.3 Tápfeszültség

Üzemi feszültség	1 x 230 V_{AC} + 6 %, -10 %
Fázisok száma	1 fázis / földelés
Védővezeték	külön földelő vezeték (sárga-zöld)
Frekvencia:	50 Hz ± 1 %
Védelmi osztály:	I
Védelmi osztály:	IP 20

Telepítési előírás: a német VDE elektrotechnikai társaság előírásai szerint

Betáplálás

Megszakító:	max. 2 x 10 A (lomha) homoktöltéssel	
Vezeték keresztmetszet:	min. 1,5	mm^2 Cu
Felvett teljesítmény:	max. 400	W

2.3.4 Asztal / aljzat terhelés

Súly az összes közeggel együtt:

statikus terhelés:	kb. 0,185	kN	(18,5 kg)
statikus + dinamikus terhelés:	kb. 0,25	kN	(25,0 kg)

2.3.5 Általános adatok

Alkalmazási hőmérséklet-tartomány:

alsó határérték:	+ 15° C
felső határérték:	+ 35° C
Kapcsoló szekrények / kezelőkészülékek:	< 40° C
Relatív páratartalom:	max. 80 %, nem kicsapódó
Telepítés magassága:	≤ 2 000 m a tengerszint felett

Tárolási feltételek:

alsó határérték:	+ 5° C
felső határérték:	+ 50° C
Relatív páratartalom:	10 - 80 %, nem kondenzált

Robbanás veszélyes légtérben történő üzemelésre nem alkalmas.

Zajszint:

Gép által okozott zajszint			
a 2006/42/EK és a mérési jegyzőkönyv szerint::	L_{PA} =	52 - 62	$dB_{(A)}$
Mérési bizonytalanság (L_{PA})		2	dB

Ajánlott megvilágítás:

(munkahelyi világítás, üzemeltetői feladat
az ASR A3.4 szabályzat 7.6 fejezete szerint) ajánlott: E_x = 300 Lux
Ellenőrzőhelyek: E_x = 500 Lux

Szín:

TOPITEC® TOUCH készülék 1: éjkék gyöngyház, Rendelési szám: 26620
TOPITEC® TOUCH készülék 2: fehér gyöngyház, Rendelési szám: 26621
TOPITEC® TOUCH készülék 3: narancs gyöngyház, Rendelési szám: 26622

3. BIZTONSÁG

3.1 Tudnivalók és magyarázat

Veszély

A "VESZÉLY" a veszélyes helyzetekre figyelmeztet. Kerülje el az ilyen veszélyes helyzeteket! Ha nem ezt teszi, akkor annak nagyon súlyos sérülés lesz a következménye.

Figyelmeztetés

A "FIGYELMEZTETÉS" a veszélyes helyzetekre hívja fel a figyelmet. Kerülje el az ilyen veszélyes helyzeteket! Ellenkező esetben halálos, vagy súlyos sérülés következhet be.

Vigyázat

A "VIGYÁZAT" a figyelmeztető jellel együtt a veszélyes helyzetekre hívja fel a figyelmet. Kerülje el az ilyen veszélyes helyzeteket! Ellenkező esetben kisebb, könnyebb sérülések következhetnek be.

Tudnivaló

A "TUDNIVALÓ" olyan javasolt eljárást tartalmaz, melynek figyelmen kívül hagyása nem jár személyi sérüléssel. Kövesse a javasolt eljárást, hogy elkerülje az anyagi károkat, és ne bosszankodjon!

Tudnivaló

Az üzemeltetési útmutatóban / dokumentációban ezt egy "könyv és ember" szimbólum jelöli.

3.1.1 Az alkalmazott biztonsági szimbólumok magyarázata

Veszély

Az áramütésveszélyt a baloldalt látható szimbólum jelöli.

Veszély

Mozgásban lévő gép veszélye (behúzás veszélye),
a baloldalt látható szimbólum jelöli.

Veszély

Zúzódások, és más kézsérülések veszélye
Ezeket az itt látható szimbólummal jelöltük.

Figyelmeztetés

Ha a mellette lévő szimbólummal jelölt helyeken dolgoznak,
akkor megfelelő**védőkesztyűt** kell **viselni**.

Figyelmeztetés

Haa baloldalt látható szimbólummal jelölt helyeken dolgoznak,
akkor megfelelő**védőruházatot** kell viselni.

Figyelmeztetés

Utasítás: Védőszemüveget / **szemvédőt** kell **viselni**.
Vegye figyelembe a szemére leselkedő veszélyeket.

Figyelmeztetés

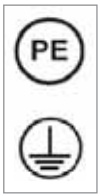
Utasítás: Munka közben **hajhálót** kell **viselni**.
Tartsa be az egészségügyi előírásokat.

Figyelmeztetés

Abelélegzett **levegő** gőzök és porok miatti veszélyt
a baloldalt látható szimbólum jelöli. A karbantartáskor
és javításkor figyeljen oda **a gőzök és porok miatti veszélyekre!**!

Figyelmeztetés

Haa baloldalt látható szimbólummal jelölt helyeken dolgoznak,
akkor **bőrvédő krémet** kell **használni**.



Tudnivaló

A védővezetéket a csatlakozási helyen ezen szimbólumok egyike jelzi.

Tudnivaló

A környezetvédelem jelzi a környezetvédelmi szabályokat.

3.1.2 A készülék azonosítása

Tudnivaló

A jelen üzemeltetési útmutatóban szereplő adatok csak azokra a készülékekre vonatoznak, amelyeknek a típusszáma a címlapon szerepel. Az adattábla a típusszámmal a készülék hátoldalán található. Bármilyen kérdés merül fel, pontosan meg kell adni az adatokat:

- megnevezés: TOPITEC® TOUCH;
- típusszám: V3 , gépszám: 33XXX-01 .

Csak így tudjuk akadálytalanul és gyorsan feldolgozni az ügyet.

3.2 Beépített biztonsági rendszerek

A beépített biztonsági készülékeket rendszeres időközönként és megfelelő módszerekkel (lásd az alábbi táblázatot) ellenőrizni kell.

Ellenőrzési időközök	Vizsgálati módszerek:
j = évente	**S** = szemrevételezés **F** = működés ellenőrzése **M** = mérés

1. táblázat A biztonsági rendszerek vizsgálatának rendje

1. Hálózati leválasztó készülék (főkapcsoló)

A főkapcsolóval kapcsolható a TOPITEC® TOUCH a hálózatra, vagy leválasztható arról. A főkapcsoló a hálózati szűrőn található.

Ellenőrzés	
Időköz	Módszer
j	**F**

Veszély

Ha a tisztítás, karbantartás vagy a javítás alkalmával lekapcsolja a főkapcsolót, akkor a hálózati csatlakozókábelt is távolítsa el.

2. Áramellátás

A TOPITEC® TOUCH készülék egyfázisú, földelt hálózatról üzemeltethető. A csatlakozókábel 3 eres, a földelő vezeték burkolata sárga-zöld.

Ellenőrzés	
Időköz	Módszer
j	**S, M**

3. Földelés

Rendszeresen ellenőrizze a TOPITEC® TOUCH készülék összes vezetőképes részegységének földelését.

Ellenőrzés	
Időköz	Módszer
j	**S, M**

Veszély

Az üzemeltetőnek meg kell győződnie arról, hogy illetéktelen személy (nem kezelő, vagy a karbantartó) nem tud a kezelői területre lépni.

Veszély

A TOPITEC® TOUCH készülék belső részei veszélyes feszültség alatt állnak. Itt nincsenek karbantartásra váró alkatrészek, és ezért nem is kell kinyitni! Gondoskodjon arról, hogy a TOPITEC® TOUCH készüléket karbantartás és hibakeresés alkalmával csak szakképzett villanyszerelő (technikus) nyithassa fel, máskor maradjon zárva!

A TOPITEC® TOUCH készülék kezelő és karbantartó személyzetének képzését a készülék felállításának helyszínen kell végrehajtani. Kérdés, vagy bizonytalanság esetén forduljon az értékesítőhöz.

Tudnivaló

Ez a kezelési útmutató a készülék részét képezi, ezért mindig tartsa a kezelő és karbantartó személyzet számára hozzáférhető helyen.

A benne szereplő biztonsági előírásokat tartsa és tartassa be.

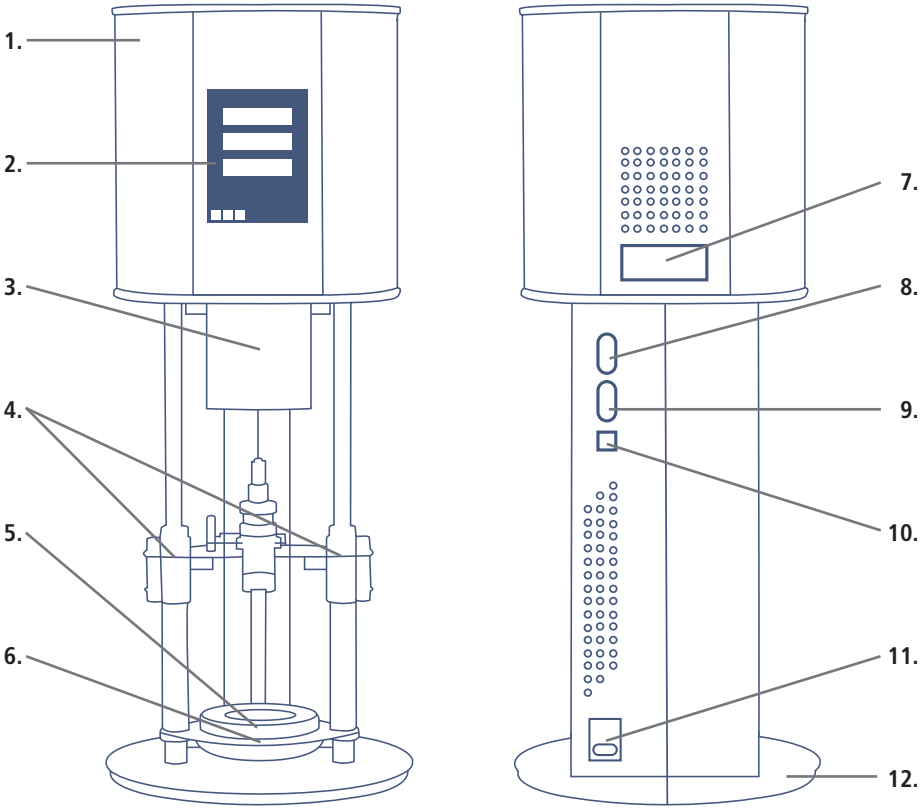
A továbbértékesítéskor az üzemeltetési útmutatót is mindig át kell adni.

Figyelmeztetés

A biztonsági készülékeket szigorúan tilos üzemen kívül helyezni, vagy működési módjukat megváltoztatni. A működési zavarok kijavítása és karbantartás után a biztonsági készülékeket teljesen vissza kell szerelni.

3.3 TOPITEC® TOUCH készülék csatlakozói

A TOPITEC® TOUCH készülék kezelőszerveinek és csatlakozóinak leírása.



3-1 ábra A TOPITEC® TOUCH készülék felépítése

A TOPITEC® TOUCH készüléken a következő csatlakozók találhatók:

1. Készülékház
2. Érintőképernyő
3. Szerszámtengely tartó (lefedve) a biztonsági kengyellel
4. Rögzítőkeret emelővel
5. TOPITEC® 20-30 gr-os vagy 50-200 gr-os tégelytartó (levehető)
6. TOPITEC® alapgyűrű a gyógyszeres tégelyek és dobozok számára
7. Típustábla
8. Technikus / memóriamodul - csatlakozó (SUB-D 15 tűs csatlakozó aljzat)
9. Nyomtató - csatlakozó (RS 232 soros csatlakozó aljzat)
10. PC – csatlakozó (USB)
11. Hálózati csatlakozó biztosítéktartóval (2 x 10 A) és hálózati csatlakozókábel
12. Alaplap

3.4 Biztonsági intézkedések (az üzemeltető feladata)
Felhívjuk az üzemeltető figyelmét arra, hogy:
- ismertesse , **a kezelővel és a karbantartó személyzettel a** TOPITEC® TOUCH készülék biztonsági berendezéseit;
- felügyelje és követelje meg a biztonsági rendszabályok betartását.

Őrizze meg a későbbiekre ezt a kezelési útmutatót.
Az ellenőrzések előírt gyakoriságát be kell tartani.

A jelen üzemeltetési útmutatóban leírt feladatokat úgy kell végrehajtani, hogy
- a betanított személyek A készülék kiszolgálásáról és üzemmódjairól **szóló**,
- a szakképzett személyek a szállítás, felállítás és összeszerelés, karbantartás, hibaelhárításról **szóló fejezetekben** leírtakat megértsék

A **szállítás, felállítás és összeszerelés, karbantartás, hibaelhárítás** kérdéseivel foglalkozó fejezetek **csak szakembereknek** szólnak. Az ezen fejezetekben szereplő munkákat csak szakemberek végezhetik el.

A betanított személy
Olyan személy, akit egy szakember betanított a kapott feladatokra és szükség estén külön oktatás keretében ismertette vele a szakszerűtlen bánásmód esetén jelentkező veszélyeket, valamint oktatást kapott a szükséges védőberendezésekről és óvó rendszabályokról.

Szakember
Olyan személy, aki a megfelelő gyakorlat, képzés és tapasztalat alapján képes arra, hogy felismerje a kockázatokat és elkerülje a veszélyeket.

A definíció a DIN EN 60204-1:2007 szabvány 3.53 fejezetében foglaltakon alapul.

3.5 Az üzemeltető kötelességei

Tudnivaló

Az EGT-ben (Európai Gazdasági Térség) a keretirányelv (89/392/EGK) nemzeti jogrendbe ültetett előírásait, valamint a hozzátartozó különálló irányelveket, ezen belül is különösen a dolgozó által a munkavégzéshez használt munkaeszközök minimális biztonsági és egészségvédelmi előírásait tartalmazó, aktuálisan érvényes változatú irányelvet (2009/104/EK) figyelembe kell venni, és be kell tartani.

Németországban a 2002. októberi üzembiztonsági rendeletet (BGV D1, BGV D1 DA) kell betartani (a fenti irányelv nemzeti jogrendbe történő átültetése). A gyógyszertárak működési rendjéből adódó, és a gyógyszerészkamarai előírásokat szintén be kell tartani.

Az üzemeltetőnek az alábbiakra vonatkozó helyi törvényi előírásokat is be kell tartania:
- személyi biztonság (szakmai szervezetek és balesetmegelőzési előírások, munkahelyek-irányelvei) pl. üzemi utasítások, személyi védőfelszerelésre (EVF) megelőző vizsgálatokra vonatkozók;
- munkaeszközök biztonsága (védőfelszerelés, munkautasítások, eljárási kockázatok és karbantartás);
- veszélyes anyagokra vonatkozó rendelet;
- a termékbeszerzés (biztonságtechnikai adatlapok, veszélyes anyagok jegyzéke);
- a termék megsemmisítés (hulladékeszezési törvény);
- az anyagok megsemmisítése (üzemen kívül helyezés, hulladékkezelési törvény);
- a tisztítás előírásainak a betartása (tisztítószer és ártalmatlanítás);
- az érvényben lévő balesetvédelmi előírások;
- továbbá a gyógyszertárak működési rendjére vonatkozó követelmények, a gyógyszerészkamara és a törvényi irányelvek.

Ezenkívül szintén üzemeltetői feladat:
- a személyi védőfelszerelések állapotának figyelemmel kísérése (EVF): munkaköpeny, védőkesztyű, védőszemüveg,.....;
- a munkahelyek veszélyességének - beleértve a veszélyes anyagokat és a tűzvédelmet -rendszeres értékelése;
- a szabályok üzemeltetési útmutatóban történő rögzítése és a dolgozók betanítása (a kezelők képzése);
- munkautasítások elkészítése;
- a kezelőkre általános érvényű, hogy nem dolgozhatnak ittasan drogos állapotban, vagy ha túl fáradtak;
- a készülék részegységein észlelt hiányosságokat haladéktalanul jelenteni kell a felettesnek;
- bőrvédelmi és a higiéniás terv elkészítése.

Ezenkívül szintén üzemeltetői feladat:

- a védőkészülékek, pl. megfelelő számú és méretű kézi tűzoltó készülékek jól hozzáférhető helyen történő elhelyezése.
- Villámvédelem: a berendezés áramellátását az üzemeltetőnek lassú és közepes kioldású biztosítóval kell ellátni.
- A TOPITEC® TOUCH készülék számára a potenciál kiegyenlítés biztosítása és a jogi előírások alapján- (Németországban pl: az üzembiztonsági rendelet) ennek az ellenőrzése.
- A munkahelyeken a megvilágítás helyszíni kiépítése az ASR A 3.4 (munkahelyekre vonatkozó irányelv) szerint.
- A munkahelyek (= a külső levegő minősége) szellőztetésének a biztosítása a munkaidőn kívül is egy minimális térfogatáramlással (kórokozó terhelés).
- A botlásveszélyes helyek megjelölésének a rendszeres ellenőrzése.

Csatlakozások:
A TOPITEC® TOUCH készülék üzemeltetése előtt az üzemeltetőnek le kell ellenőrizni, a csatlakozási értékeket és figyelembe kell venni a helyi előírásokat (pl. elektromos csatlakozó).

Tudnivaló

Megvilágítás erőssége:
Az üzemeltetőnek a TOPITEC® TOUCH készülék körül gondoskodni kell a kielégítő és egyenletes világításról.
A berendezés részétől függően **300 Lux** (ellenőrzőhelyek **500 Lux**), fényerő, ajánlott (karbantartási érték, Németországban: ASR A3.4).

Tudnivaló

Zajterhelés:
A TOPITEC® TOUCH készülék semmilyen károsan magas zajszintet nem generál (a határértékekhez lásd LärmVibrArbSchV) **Zajszint > 85 / 80 dB$_{(A)}$**

Tudnivaló

Évente egy alkalommal **biztonsági oktatást kell tartani** (és mindig, amikor új dolgozó lép be) a veszélyekről és a védőszabályokról.
Az üzemeltetési útmutatót kell alapul venni, az oktatás legyen érthető és az oktatást aláírással kell igazolni (TRGS 555).

3.6 A gyártó által végzett
biztonságtechnikai vizsgálatok

1. Kockázatértékelés a 2006/42/EK Gépekre vonatkozó irányelv szerint (I függelék) valamint a DIN EN ISO 12100:2011alapján.
2. Levegő zajszint (LPA) mérés (nincs jegyzőkönyv, mert az LPA < 70 dB(A)) a gépek-IE I függeléke szerint
3. DIN EN 60204-1 szerinti ellenőrzés, felülvizsgálat (2007 évi kiadás)

- Az elektromos felszerelés és a műszaki dokumentáció egybevetése.
- A védővezeték-rendszer átmenő csatlakozói
- Szigetelési ellenállás mérése
- Feszültség-ellenőrzés
- Maradék feszültség elleni védelem
- Működőképesség ellenőrzése (a biztonsági berendezéseké)
  Az elektromos felszerelés működése, különösen azoké,
  amelyek a biztonságot és a biztonsági szabályokat érintik, ellenőrzésre került.

3.7. Biztonságtechnikai ellenőrzés
A TOPITEC® TOUCH készülék biztonsági ellenőrzését a gyártó gyárilag elvégezte. Ezt a folyamatot jegyzőkönyvezték. Az üzemeltető köteles a balesetvédelmi ellenőrzéseket rendszeresen elvégezni. (Németországban a BGV A3 előírásai szerint)

4 ÁLTALÁNOS VESZÉLYJELZÉSEK

4.1 Veszélyek

A jelen üzemeltetési útmutatóban szereplő biztonsági rendszereket és biztonsági tudnivalókat figyelembe kell venni. A készülék kezelése az érintőképernyőn történik. Üzemelés közben a TOPITEC® TOUCH készülék környezetét tartsa szabadon, hogy zavartalanul hozzáférjen a készülékhez.

Veszély

A karbantartás és a javítás közben ügyeljen a lehetséges zúzódási veszélyre!

Veszély

A karbantartás és a javítás közben ügyeljen a mozgó alkatrészekre. Berántás veszélye! A veszélyes helyen szorosan záródó ruházatot viseljen (lánc gyűrűk, nyakkendő, hosszú haj, hosszú fülbevaló, stb. nélkül). Itt védőkesztyűt sem szabad viselni (a berántás, behúzás veszélye miatt).

Veszély

A karbantartás és a javítás közben ügyeljen a az **áramütés veszélyére!**

4.2 A TOPITEC® TOUCH készülék veszélyzónái

A kezelő a TOPITEC® TOUCH készülék kezelése, beszabályozása és tisztítása **közben az érintőképernyő és a többi kezelőelem mellett helyezkedik el.**. A karbantartás és javítás alkalmával a TOPITEC® TOUCH készülék **veszélyzónájába** csak szakember léphet be, és köteles betartani a biztonsági előírásokat.

4.3 A kezelő és karbantartó személyzet
A kezelő és a karbantartó az a személy, akinek az TOPITEC® TOUCH készülék szállítása, felállítása, telepítése, üzemeltetése és tisztítása a feladata.

1. A TOPITEC® TOUCH készüléket csak arra képzésben részesült, és ezzel megbízott személyek kezelhetik.

2. A TOPITEC® TOUCH készülék kezelési feladatait egyértelműen kell meghatározni és azt be is kell tartatni, hogy a biztonság kérdésében ne legyenek tisztázatlan hatáskörök.

3. Minden munka esetén (üzemeltetés, tisztítás, karbantartás, javítás, stb.) be kell tartani az üzemeltetési útmutatóban meghatározott lekapcsolási műveletet.

4. A kezelő semmilyen olyan munkamódszert nem használhat, ami a TOPITEC® TOUCH készülék biztonságát befolyásolja.

5. A kezelőnek arról is gondoskodnia kell, hogy csak a feladattal megbízott személy dolgozzon a TOPITEC® TOUCH készülékkel.

6. A kezelő feladata, hogy a TOPITEC® TOUCH készüléken történt minden olyan elváltozást azonnal jelentsen, mely a biztonságot befolyásolhatja.

7. Az üzemeltető kötelessége, hogy a TOPITEC® TOUCH készülék készüléket kizárólag kifogástalan állapotban üzemeltesse.

8. A kezelő a feldolgozásra kerülő anyagért törvényi felelősséggel tartozik. A gyógyszertárakban nem steril körülmények között előállított receptúrákra vonatkozó szabályok a gyógyszergyártók társasága általi higiénés előírásokban, a gyógyszerész kamarai irányelvekben és a szakmai szervezetek előírásai között találhatók.

9. Az üzemeltető feladata, hogy rendszeresen ellenőrizze a védőfelszerelések használatát, és ennek betartását.

Tudnivaló

Az üzemeltető által már meghatározott egyéni védőfelszereléseken (EVF) túl az alábbiak szükségesek:
- védőkesztyű (a nem behúzásveszélyes helyeken),
- szorosan záródó védőruházat (köpeny),
- sapka, hajháló,
- védőszemüveg.

A higiénés szabályokkal kapcsolatban a gyógyszertárak működési rendje és a A gyógyszertárakban nem steril körülmények között előállított receptúrákra vonatkozó szabályokról a gyógyszerészkamarai, a szakmai szervezetek előírások adnak felvilágosítást.

4.4 A csere és kopóalkatrészek beépítése

Kifejezetten felhívjuk a figyelmet, hogy a nem általunk szállított csere és tartozék alkatrészeket nem vizsgáltuk be és azokat nem is engedélyeztük. Az ilyen termékek beépítése és/vagy használata negatívan befolyásolhatja TOPITEC® TOUCH készülékének megadott tulajdonságait . A nem eredeti alkatrészek, nem eredeti tartozékok használata miatt keletkező károkért nem vállalunk felelősséget.

Tudnivaló

A kopó alkatrészek ellenőrzése és cseréje után ellenőrizze le az összes biztonsági berendezés működőképességét.

Ha minden funkció zavartalanul működik, akkor a készülék ismét üzembe helyezhető.

Szerviz

Szükség esetén a csere és kopó alkatrészek az alábbi címen rendelhetők meg.

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, 56204 Hillscheid,
T 02624 107-0 (központ), F 02624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

4.5 Lekapcsolási folyamatok

Veszély

A tisztítás, karbantartás vagy javítási munkák előtt feltétlenül tartsa be az a lábbi lekapcsolási folyamatot. (csak szakember végezheti):

1. Engedje le a szánokat kiindulási helyzetbe és vegye ki a tégelyt..

2. Áramtalanítsa a TOPITEC® TOUCH készüléket:
- állítsa a főkapcsolót '0' állásba.
- Húzza ki a hálózati tápkábelt,, hogy a TOPITEC® TOUCH készüléket illetéktelenül senki se kapcsolhassa be.

2.1 Csak a karbantartási és javítási munkák esetében:
Győződjön meg arról, hogy nincs-e maradék feszültség a készüléken.
- A szomszédos, feszültség alatt lévő részeket kerítse el.

Ha ezt nem tartja be, akkor a dolgozó életét és testi épségét veszélyezteti. (Életveszély a feszültség túllépése miatt)

Ha el kell térni a lekapcsolási folyamattól, akkor lépjen kapcsolatba értékesítési partnerével, vagy csak az üzemi kockázatértékelés szerint járhat el.

5. ALAPFELSZERELTSÉG / TELEPÍTÉS / ELSŐ ÜZEMBE HELYEZÉS

5.1 A TOPITEC® TOUCH készülékcsomag tartalma

A csomag a következőket tartalmazza:

1. TOPITEC® TOUCH készülék
2. Üzemeltetési útmutató
3. Gyógyszer kézikönyv
4. Alapfelszereltség

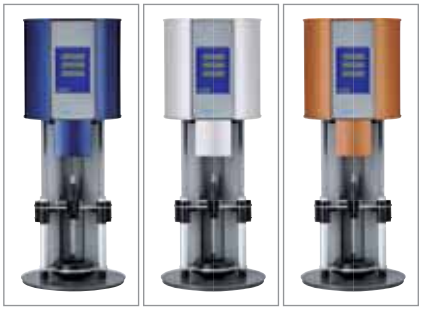
5-1 ábra A TOPITEC® TOUCH készülékcsomag

5.2 Alapfelszereltség

TOPITEC® TOUCH

készülék az alábbi színekben rendelhető

rendelési szám 26620 -
készülékház éjkék gyöngyház színben
rendelési szám 26621 -
készülékház fehér gyöngyház színben
rendelési szám 26622 -
készülékház narancs gyöngyház színben
Rendelési szám: 26623 -
készülékház igény szerint RAL színekben



5-2 ábra A TOPITEC® TOUCH készülék színek

Hálózati kábel, rendelési szám. 80850

csere biztosíték, 10A
2 db rendelési szám 80426

porvédő sapka, rendelési szám 26647

érintő toll, rendelési szám 26648

TOPITEC® tégelytartó (1-es méret)
a TOPITEC® 20 gr-os és 30 gr-os méretű tégelyekhez, rendelési szám 26631

TOPITEC® tégelytartó (2-es méret)
a TOPITEC® 25 - 200 gr-os méretű tégelyekhez, rendelési szám 26632

TOPITEC® tartó gyűrű (fém)
a TOPITEC® r és a receptúra dobozokhoz és porkeverőhöz, rendelési szám 26633

ATOPITEC® tégelyek első felszerelési készlete
1 ÉE (20 darab) TOPITEC® 50 gr-os tégely, rendelési szám 35252
1 ÉE (15 darab) TOPITEC® 100 gr-os tégely, rendelési szám 35253
1 ÉE (50 darab) TOPITEC® 100 gr-os tégelyek, rendelési szám 25691

A TOPITEC® gyógyszeres tégelyek első felszerelési készlete, rendelési szám. 25688
1 Keverőszerszám nagy tartályokhoz
2 Keverőfedél nagy tartályokhoz
6 tömítő gyűrű a keverőfedélhez

Szerszámtengely a keverőtárcsához,
TiN bevonatos, megr.sz 25680

Szerszámtengely-tisztító kád
POM betéttel és cserélhető kefével
(tisztító folyadék nélkül), megr.sz 25675

TOPITEC® tisztító kendő, rendelési szám 26649

nyugtablokk
a TOPITEC® tégely alkalmazási információval, rendelési szám 38053

5.3 Telepítés

5.3.1 Szállítás és csomagolás

A készülékeket kiszállítás előtt gondosan ellenőriztük, és az eredeti csomagolásba helyeztük, de ettől még nem zárhatók ki a szállításkor keletkező rongálódások.

5.3.1.1 Kiszállítás (a csere és kopóalkatrészek is)

Átvételi ellenőrzés

- A szállítólevél alapján ellenőrizze, hogy minden alkatrészt megkapott!

Rongálódások esetén

- Ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét.
- Ellenőrizze a szállítmány sértetlenségét (szemrevételezéssel)!

A TOPITEC® TOUCH készülék kicsomagolása

5-3 ábra A TOPITEC® TOUCH készülék kicsomagolása

1. A kartondoboz csomagolást az „oben" (fent) jelzéssel lefelé tegye a padlóra.

2. Vágja fel a kartondoboz tetejét és mind a 4 lapot hajtsa ki oldalra.

3. Emelje fel a munkalapra, majd tegye le a kartondobozt. Ha szükséges, 2 fő végezze ezt, a súlya 19 kg. Tegye az oldalára a csomagoláshoz használt kartondobozt, úgy, hogy a hosszú oldal felfeküdjön a munkalapra

4. Mind a 4 oldalt hajtsa le oldalra. Most fordítsa ki a csomagoláshoz használt kartondobozt és állítsa "fejtetőre".

5. Húzza le felfelé a csomagoláshoz használt kartondobozt a készülékről és tegye el a csomagoló anyagokat.

Reklamáció esetén

Ha szállítás közben megrongálódik a szállítmány:

- Azonnal vegye fel a kapcsolatot az értékesítő partnerrel!
- Őrizze meg a csomagolást (ha a fuvarozó esetleg ellenőrizni szeretné, vagy a visszaküldéshez).

A visszaküldéshez szükséges csomagolás:

Csak az eredeti csomagolást és az eredeti csomagolóanyagot használja.
Ha már egyik sincs meg:

- Kérjen egy eredeti csomagolást az ügyfélszolgálattól.
- Ha kérdése adódik a csomagolással és a szállításbiztosítással kapcsolatban, forduljon az értékesítő partneréhez..

5.3.1.2 Köztes tárolás

A készülék és a pót-, valamint cserealkatrészek szállítmányát a kiszállításkor 3 hónapig tároljuk.

Tudnivaló

- A TOPITEC® TOUCH készüléket száraz helyen tárolja.

Tárolási feltételek

- lásd a 2.3.5 Műszaki adatok c. fejezetet.

Tudnivaló

- A TOPITEC® TOUCH készüléket soha ne tisztítsa gőzsugárral, vagy fecskendővel. A szennyeződés és a víz bekerülhet a készülékbe és súlyos károkat okozhat.

5.4 Szállítás

5.4.1 A szállítás műszaki adatai

Figyelmeztetés

Szállításkor vegye figyelembe a TOPITEC® TOUCH készülék **súlyát éssúlypontját** (lásd a 2. táblázatot). A TOPITEC® TOUCH készülék szállítás közben felbillenhet. Figyeljen oda a **súlypontra**. A szállítás előtt szükség szerint biztosítsa a TOPITEC® TOUCH készüléket a megfelelő rögzítő **eszközökkel**.

A **készülék szállításakor** számoljon a berendezés felbillenésekor jelentkező helyigénnyel is (ez a komponensek magassága).

Részegység / Szállítási egység	Súly	Súlypont	Rögzítési pontok	Emelő-eszköz
TOPITEC® TOUCH készülék (a legnehezebb szállítási egység)	kb. 18,5 kg (nettó)	fej nehéz	./.	kézzel (1 ember)

2. táblázat A szállítási egységek súlya

5.5 A felállítás és az összeszerelés

- A TOPITEC® TOUCH készülék műszaki adatai alapján ellenőrizze, hogy a felállítási felület teherbírása megfelelő-e.
- A TOPITEC® TOUCH készüléket kellően szilárd és stabil felállítási helyre helyezze el.

5.6 Első üzembe helyezés

5.6.1 Üzembe helyezés

Mielőtt felállítaná a TOPITEC® TOUCH készüléket, vegye le róla az összes védőanyagot. (lásd az 5.3.1.1. fejezetet) Állítsa a TOPITEC® TOUCH készülék készüléket sík és szilárd alapra. A felállítási hely kiválasztásánál kérjük tartsa be az útmutatóban foglaltakat.

A TOPITEC® TOUCH készüléket nem arra tervezték, hogy veszélyes légtérben működjön. Ha veszélyes anyagokat kezel, ilyeneket használ, akkor tartsa be a vonatkozó biztonsági előírásokat. A tudnivalók a szakmai kamara irányelveiben és a veszélyes anyagokra vonatkozó rendeletben találhatók.

- A hálózati kábelt a hátoldalon lévő hálózati szűrőre (csatlakozóaljzatba) csatlakoztatva helyezze feszültség alá a készüléket.
- A készüléket csak földelt dugaszoló aljzatba csatlakoztassa!
- A 6. fejezetben lévő előírások betartva helyezze üzembe készüléket (első üzembe helyezés)

A hálózati csatlakozó aljzat a TOPITEC® TOUCH készülék hátoldalán található. Kérjük, hasonlítsa össze a hálózati dugaszoló aljzaton mérhető feszültséget a készülék üzemi feszültségével (220/230 Volt). A hálózati csatlakozó aljzat legyen mindig könnyen hozzáférhető.

Mielőtt csatlakoztatná a hálózati kábelt, ellenőrizze le, hogy a hálózati kapcsoló "0" állásban van-e.

A hálózati kapcsolót "I" állásba kapcsolva kapcsolja be a TOPITEC® TOUCH készüléket.

5-4 ábra Üzembe helyezés (32. o)

Csak a csomagban található érintő tollal kezelje a készüléket.

Lehetőleg ne nyomja meg erősen az érintőképernyő felületét. Ha kézzel, vagy más tárggyal működteti az érintőképernyőt, akkor elszennyeződik de akár meg is rongálódhat a képernyő.

A bekapcsolás után először egy fontos tájékoztatás jelenik meg a képernyőn, amit rövid jóváhagyással be kell zárni. A további adatbevitelt csak ezután lehet elkezdeni.

5.6.2 A dátum és az idő beállítása

A TOPITEC® TOUCH készülékét a pontos időt és az aktuális dátumot beállítva üzemeltesse (az adatokat már a gyárban beállítottuk). A nyári és téli óra átállítást kézzel végezze el. Ezek az információk a naplózás elvégzéséhez fontosak.

A pontos idő beállítása

1. **2.** **3.** **4.**

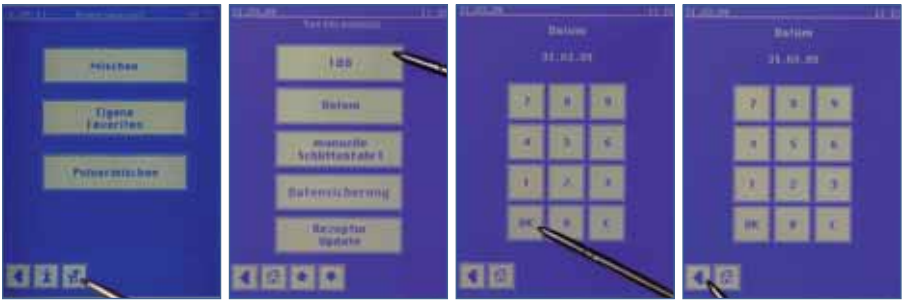
1. Nyomja meg a Service Menü [ ] (szerviz menü) gombot.

2. Válassza az "Uhrzeit" (idő) menüpontot.

3. Állítsa be az időt (pl. [08:30]) és hagyja jóvá az [OK] gombbal. Javítás a [C] gombbal.

4. A [◂] gombot megérintve léphet vissza szerviz menübe.

A dátum beállítása



1. **2.** **3.** **4.**

1. Nyomja meg a Service Menü [ ] (szerviz menü) gombot.

2. Válassza a "Datum" (dátum) menüpontot.

3. Állítsa be a dátumot (pl. [01.04.12]) és hagyja jóvá az [OK] gombbal. Javítás a [C] gombbal.

4. A [◂] gombot megérintve léphet vissza szerviz menübe.

5. A [ ] gombot megérintve léphet vissza a Start menübe.

5-5 ábra A dátum és idő beállítása (33. o)

6. KEZELÉS

Vigyázat

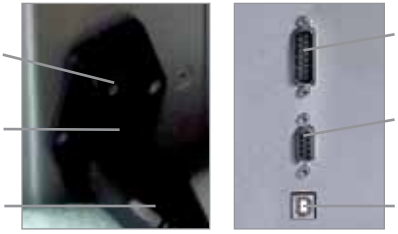
A TOPITEC® TOUCH készüléket csak olyan szakember kezelheti, akit a kezelésére kiképeztek és képesítettek. készüléket nem robbanás veszélyes környezetben történő üzemelésre tervezték.

Tudnivaló

A gyártás megkezdése előtt ellenőrizze le, hogy **semmilyentárgy sincs** (pl. szerszámok, maradék anyagok.) a TOPITEC® TOUCH készülék közelében.

6.1 Hálózati csatlakozó, interfész csatlakozók

1. Hálózati kapcsoló (főkapcsoló)
2. Biztosítéktartó (süllyesztett)
3. Hálózati csatlakozóaljzat



4. technikus / memóriamodul – csatlakozó (Sub-D 15 tűs csatlakozó aljzat)
5. nyomtató - csatlakozó (RS 232 soros csatlakozó aljzat)
6. PC – csatlakozó (USB)

6-1 ábra Hálózati csatlakozó, interfész csatlakozók

A TOPITEC® TOUCH készülék hátoldalán találhatók:

1. Hálózati kapcsoló (főkapcsoló)
Ha működteti, akkor azzal rákapcsolja, vagy lekapcsolja a TOPITEC® TOUCH készülék készüléket a villamos hálózatra(ról).

Figyelmeztetés

Ha a főkapcsolót a tisztítás, karbantartás, javítás miatt kapcsolja le, akkor a hálózati kábelt húzza ki a csatlakozó aljzatból (újbóli bekapcsolás elleni védelem).

2. Biztosítéktartó (süllyesztett)
Ez a benne lévő két biztosítékkal 5 x 20 mm, 10 A biztosítja a készüléket (lomha, homok töltésű).

3. Hálózati csatlakozó aljzat (3 pólusú)
Földelt csatlakozókábel Kizárólag földelt hálózati csatlakozóaljzathoz csatlakoztatható.

4. Technikus- / memóriamodul – csatlakozó (Sub-D 15, tűs csatlakozó aljzat)
A TOPITEC® TOUCH készülék adattár, ill. a szerviz technikus számára fenntartott port.

5. Nyomtató csatlakozó (soros RS 232 csatlakozó aljzat)
A soros portra a külső nyomtatót lehet csatlakoztatni, pl. gyógyszercímkék, vagy a kiadásra használt edények azonosítójának nyomtatására.

6. PC – csatlakozó (USB)
Ezen keresztül csatlakoztató a számítógép, ha a TOPITEC® DokuManager programot akarja használni.

6.2 Biztonsági kengyel

Ha megérinti a biztonsági kengyelt, azonnal leáll a készülék.

A biztonsági kengyel magakadályozza, hogy véletlenül beszoruljon a gyártótégely és a szerszámtengelyek tartó közé keverés közben. Ha megnyomja a biztonsági kengyelt, amikor a szán felfelé mozog ("felnyomva"), azonnal leáll a keverési művelet. A szán és a befogott gyártótégely automatikusan alaphelyzetbe süllyed.

Biztonsági kengyel

A gyártási művelet a "Fortfahren" (folytatás) kijelzés működtetésével folytatható, vagy a

gomb megérintésével megszakítható.

6.3 A TOPITEC® TOUCH készülék kezelőelemei

Érintőképernyő
Válassza ki a menüpontot (Start-menü)
Vissza
Infó
Szerviz menü
Szerszámtengely-tartó (elfedve) és a biztonsági kengyel
Rögzítőkeret emelővel
TOPITEC® tégelytartó 50 - 200 g (levehető)
Technikus / memória-modul - csatlakozó (SUB-D 15 tűs csatlakozó aljzat a készülék hátoldalán)
Nyomtató - csatlakozó (RS 232 soros, csatlakozó aljzat) (a készülék hátoldalán)
PC – csatlakozó USB (a készülék hátoldalán)
Hálózati kapcsoló (a készülék hátoldalán)
TOPITEC® alap-gyűrű tégelyek és gyógyszertári dobozok számára

6-2 ábra A TOPITEC® TOUCH készülék kezelőelemei (36-37. o)

A TOPITEC® TOUCH készülék az érintőképernyőn, szimbólumok és funkciógombok segítségével kezelhető. Az érintőképernyő funkciók a képernyő alsó szélén találhatók, a többi pedig a menü kiválasztása és a kezelés sorrendjében jelenik meg.

Az érintőképernyő kezeléséhez kizárólag a mellékelt érintő tollat használja.

Indítsa a munkafolyamatot

A folyamatban lévő művelet azonnali leállítása (STOP!), és visszatérés a Start menübe az adatbevitelkor.

Bevitel / hagyja jóvá a munkalépést

Bevitel visszaállítása a kezdőbeállításokra

(csak egy üzemmód: saját receptek, porkeverékek)

Startmenü vissza

Info
Sorozatszám lekérdezés
Szoftver adatok

Szerviz menü

Nyomtatási funkció

Előállítás megismétlése

Menü

Saját Kedvencek

Menü

Saját Receptek

menükben görgethet:

vissza

előre

felfelé

lefelé

Beviteli értékek növelése / csökkentése:

növelés

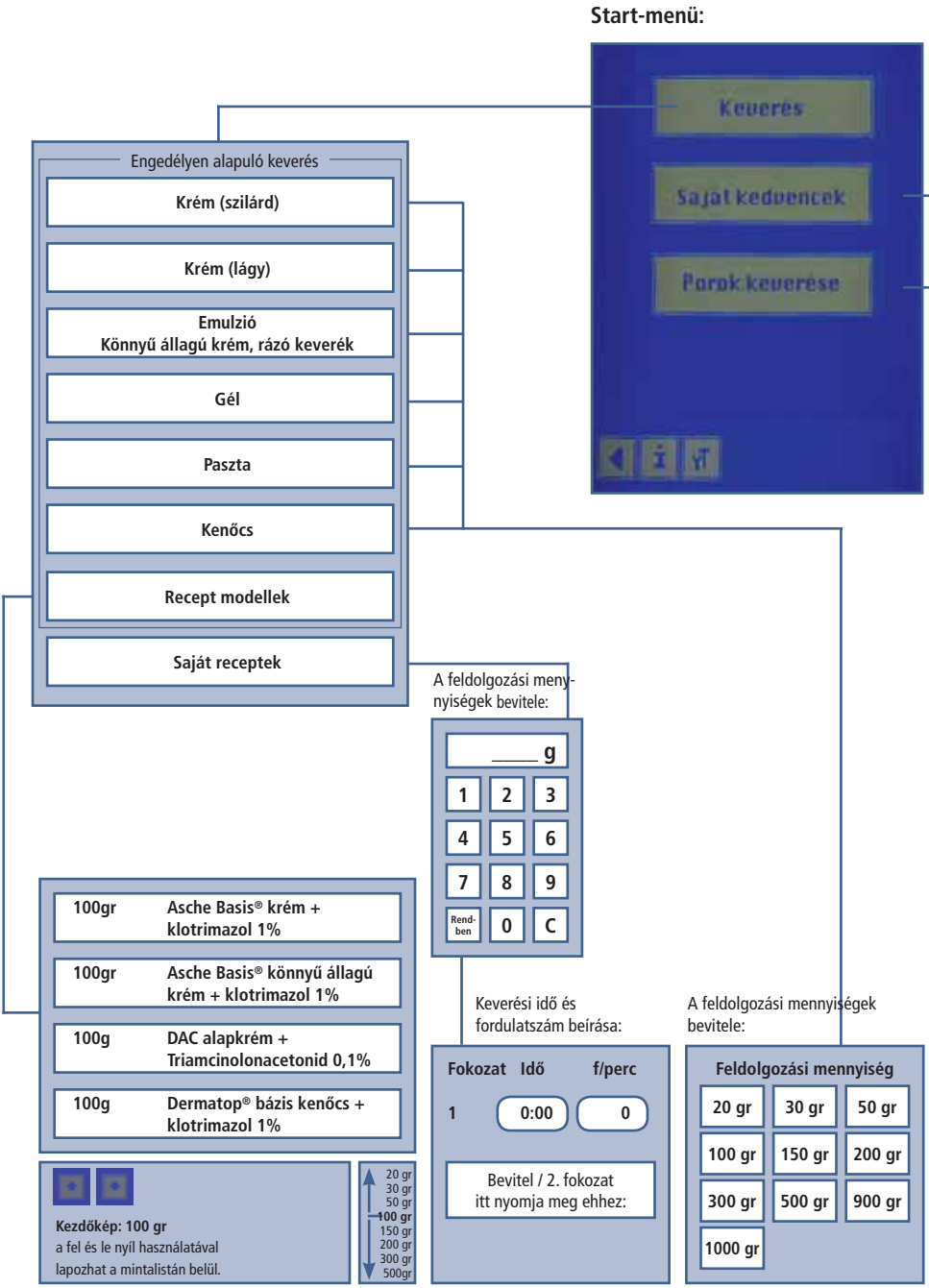
csökkentés

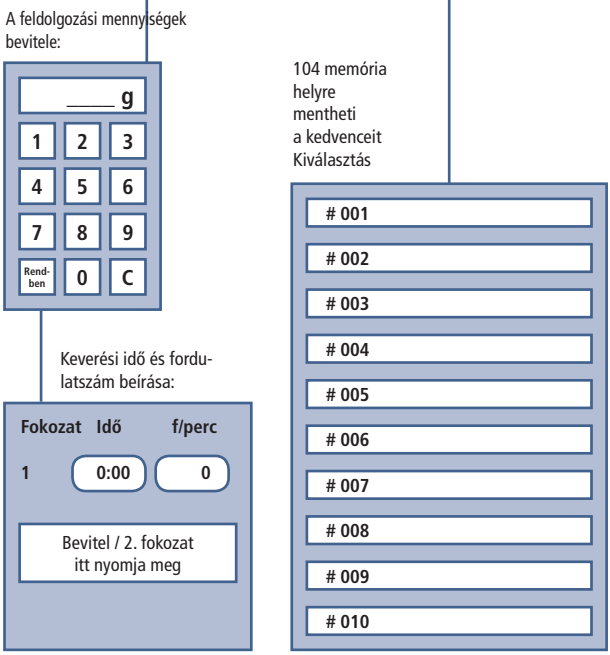
Beviteli érték

Percek beállítása:
10 másodperces lépésekben
maximum 99perc 50 másodpercig

Fordulatszám (f/p)beállítása:
300 és1.000 között 100 f/p lépésekben
1.500 és4.000 között 500 f/p lépésekben

6.4 A TOPITEC® TOUCH készülék navigációs menüje





6-3 ábra A TOPITEC® TOUCH készülék menü navigáció (38-39. o)

6.5.Üzemmódok

6.5.1 Kézi üzemmód a tisztításhoz

A TOPITEC® TOUCH készülék tisztításához lépjen a rendszermenübe (szerszám szimbólum). Itt kézzel forgathatja a TOPITEC® TOUCH készüléket.

A TOPITEC® TOUCH készülék tisztításához tegye az alábbiakat:

- Kapcsolja be a hátoldali hálózati kapcsolóval a TOPITEC® TOUCH készüléket.
- Lépjen be a rendszermenübe (szerszám szimbólum).
- Végezze el a menü irányítás szerinti lépéseket a TOPITEC® TOUCH készülék készüléken. Ellenőrizze a készülék működését (próbaindítás).

Tudnivaló

A gyártás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy**semmilyen** tárgy (pl. szerszámok, maradék anyagok) nincs a TOPITEC® TOUCH készülék közelében.

6.5.2 Automata üzemmód

A termékek előállítása automatikus módon történik. Adja meg az érintőképernyőn a receptúrát és indítsa el a műveletet. A készülék a végén automatikusan visszaáll az alaphelyzetbe.

6.5.3 Bekapcsolás

A bekapcsoláshoz tegye a következőket:

- csatlakoztassa a hálózati csatlakozó kábellel a TOPITEC® TOUCH készüléket egy szabályosan földelt dugaszoló aljzatba.
- Ellenőrizze le a hálózati kábel sértetlenségét (szemrevételezés).
- Kapcsolja be a főkapcsolót..
- A TOPITEC® TOUCH készüléket az érintőképernyőn tudja kezelni.
- Indítsa el a TOPITEC® TOUCH készüléket.

6.5.4 Kikapcsolás

A kikapcsoláshoz tegye a következőket:

- A keverési folyamat befejeztével vegye ki a tartóból a keverőtartályt.
- Kapcsolja ki a főkapcsolót.
- Tisztítsa meg a TOPITECfunkció TOUCH készüléket és összes tartozékát.

6.5.5 Újbóli bekapcsolás egy hiba elhárítása után

Ha a készülék egy műszaki hiba miatt állt le, és megszüntette annak okát, ellenőrizte a készüléket, akkor újra indíthatja azt.

6.5.6 Áramkimaradás után

Ha újra van áram, akkor kézi üzemmódban állítsa alaphelyzetbe a készüléket, és ellenőrizze állapotát. Ezután automatikus üzemmódban újra indíthatja.

7 A KÉSZÜLÉK MŰKÖDÉSE

7.1 Keverés a TOPITEC® TOUCH készülék készülékkel

7.1.1 Üzemmód: Keverés / engedélyen alapuló

1.

1. Lépjen a Start menüben a "Keverés" üzemmódba.
A TOPITEC® TOUCH készülék készülékben az alábbi menüpontban: **Engedélyen alapuló keverés** a fordulatszám és idő és a gyógyszeradatok rögzítettek. A gyógyszerek összetételét több éves projekt keretében, az engedélyt kiadóval együttműködve, és a homogén hatóanyag eloszlás ellenőrzését követően hagyták jóvá. Az ellenőrzött és memóriában tárolt **gyógyszerekre vonatkozó további információk a gyógyszer kézikönyvben találhatók**.

2.

2. Lépjen a "modell receptúrák" menüpontba.
Gyakorlati tanácsok az elkészítéshez:
Ha Ön például a TOPITEC® TOUCH készülékkel pl. 100 gr Asche Basis® krém* + 1% klotrimazol hatóanyagot kíván feldolgozni.

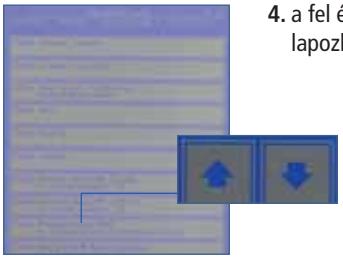
3.

3. A munka megkönnyítéséhez a minta receptúrákat **mennyiség / alap / hatóanyag** szerint rendszerezték.
A receptúrák 100 gr mennyiséggel kezdődnek.

Válassza ki a menüpontot.

Az *Asche Basis® krém* egy kozmetikum, kérem, a dokumentációjához a gyártótól kérje a tanúsítványt.

7-6 ábra Üzemmód: keverés / engedélyen alapuló (42-48. o)



4. a fel és le nyíl használatával lapozhat a mintalistában.

4.

5. Gyakorlati példánkban válassza ki a 100 gr Asche Basis® krém + 1 % klotrimazol receptúrát.

5.

6. A kijelzőn megjelenik az alábbira vonatkozó fordulatszám és idő 100 gr Asche Basis® krém + 1% klotrimazol

6.

7.

7. Nyugtázás a Start gombbal.

8.

8. Ezzel megkezdődik a feldolgozási művelet.

9.

9. Kijelző: feldolgozási időtartam, fordulatszám és idő, feldolgozási lépcső

10.

10. A feldolgozás befejeződik.

A további munkalépéseket a szimbólumokkal válassza ki:

Start menü
vissza

nyomtatás
működés

saját
kedvencek

elkészítés
megismétlés

saját
képlet

11.

11. Az elkészitès megismétlése
Ahhoz, hogy ismét lefuttassa ugyanezt az elkészítési folyamatot, nyomja meg az "Elkészítés megismétlése" gombot. Gyakorlati példánkban válassza ki a 100 gr Asche Basis® krém + 1 % klotrimazol receptúra megismétlését.

12.

12. Újból megjelenik a fordulatszám és az idő; ezután a Start gombbal megkezdheti az „elkészítés megismétlése" műveletet.

13.

13. Ekkor ismét lefut az elkészítés művelete.

14.

14. A [ ] gombbal elmentheti a „saját kedvencek" közé a műveletet. Ehhez lásd a "Saját kedvencek" fejezetet a 30. oldalon és a következőt.

15.

15. Gyártási jegyzőkönyv kinyomtatása.

16.

16. Egy csatlakoztatott Sartorius® nyomtatóval kinyomtathatja a a fordulatszámot és időket, valamint a készülék többi adatát a dokumentáció számára. Az általános elkészítési / gyártási dokumentáció a TOPITEC® DokuManager szoftverrel érhető el (megr.sz 25661).

17.

17. A „Home" gombbal ismét visszatérhet a Start menübe.

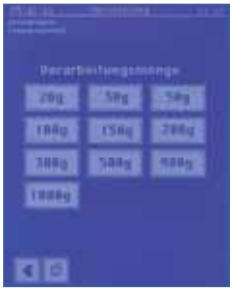
18.

Alternatív eljárási mód:

18. Először a Start menüben lépjen a "Keverés" üzemmódba. A TOPITEC® TOUCH készülékben az alábbi menüpontban: **Engedélyen alapuló keverés** a fordulatszám és az idő, valamint a receptúra rögzített. A gyógyszerek összetételét több éves projekt keretében, az engedélyt kiadóval együttműködve, és a homogén hatóanyag eloszlás ellenőrzését követően hagyták jóvá. Az ellenőrzött, és memóriában tárolt **receptúrákra vonatkozó további információk a recept kézikönyvben találhatók**.

19.

19. Gyakorlati tanácsok az ismétlődő előállításhoz:
Ha Ön például a TOPITEC® TOUCH készülékkel
100 gr Asche Basis® krém + 1% klotrimazol
receptúra elkészítésének módját szeretné meghatározni.
✔ 100 g gyártási mennyiség
✔ Alap = „krém (lágy)"
✔ Menüpont kiválasztása: Krém (lágy)



20.

20. Válassza ki a megfelelő mennyiséget:
a példában „100 gr".

21.

21. A "100 gr lágy krém elkészítéséhez szükséges idő és a fordulatszám jelenik meg. Innen az eljárási mód azonos, mint ahogy a 20. oldalon lévő 7. ábrától a 23. oldalon lévő 10. ábráig látható. A Start gomb megérintésével megkezdődik a feldolgozási folyamat. Az előállítás további lépései és a kijelző képernyőn belüli további lehetőségek a 11 - 17 ábrán láthatókkal megegyeznek.

7.2.1 Üzemmód: keverés > saját receptek

1.

1. Először a Start menüben lépjen a "Keverés" üzemmódba.

2.

2. A "Saját receptek" menüpontban az egyéni fordulatszám és idő jegyezhető be, pl. a receptúra alap friss elkészítése. Válassza a "Saját receptek" pontot Gyakorlati példánkban

500 gr vizes bázisú hidrofil DAB kenőcsöt kell elkészíteni.

3.

3. A "Saját receptek" menüpont kiválasztásakor a mennyiség (500 gr) beviteléhez megjelenik a képernyőn a billentyűzet.

4.

4. Írja be a receptúra tömegét (pl. [500 gr]) és hagyja jóvá az [OK] gombbal.
Javítás a [C] gombbal.
A [◂] gombot megérintve léphet vissza szerviz menübe.

7-6 ábra Üzemmód: keverés / saját receptek (49-52 o)

5. A fordulatszám és idő bevitele– gyakorlati példánkban:
500 gr vizes bázisú hidrofil DAB kenőcs (további információért lásd a gyógyszer kézikönyvet)

Több fokozatú receptúra elkészítése
Rendszerbeállítások:

1. lépcső:	1 : 00 perc	:	300 f/p
2. lépcső:	5 : 00 perc	:	1500 f/p
3. lépcső:	10 : 00 perc	:	300 f/p

Beviteli értékek

Percek beállítása:
10 másodperces
max. 99 perc 50 mp-ig

F/p beállítása:
300-tól 1.000-ig 100 f/p lépésekben,
1.500-tól a 4.000-ig 500 f/p lépésekben.

5.1.

5.1. Az idő [min:sec] és a [f/p]
bevitele pl. 1 fokozat 1 : 00 perc : 300 f/p
Bevitel: [1:00] [300]

A bevitelhez érintse meg a „A 2. fokozat beviteléhez itt nyomja meg" szöveget

5.2.

5.2. A 2. fokozat bevitele
pl. 2. fokozat 5 : 00 perc : 1500 f/p
Bevitel: [5:00] [1500]

A bevitelhez érintse meg a „A 3. fokozat beviteléhez itt nyomja meg" szöveget

5.3

5.3. A 3. fokozat bevitele
pl. 3. fokozat 10 : 00 perc : 300 f/p
Bevitel: [10:00] [300]

A fordulatszám és az idő jóváhagyásához érintse meg a „Symbol einbauen" (szimbólum beépítése) szöveg megjelenésekor érintse meg az OK gombot.

6.

6. Kijelző: megmunkálási időtartam, fordulatszám és idő, feldolgozási lépcsők jóváhagyása a Start gombbal.

7.

7. Ezzel megkezdődik a feldolgozási művelet.

8. A feldolgozás befejeződik.

8.

A további munkalépések kiválasztása a szimbólumokkal:

Start menü
vissza

nyomtatás
funkció

saját
kedvencek

elkészítés
megismétlés

saját
képlet

Tipp: A rendszeresen használt receptúrákat mentse el a „Eigene Favoriten" (saját kedvencek) menüpontban.

7.1.3 TOPITEC® TOUCH készülék munkafolyamatának megszakítása

9.

9. A „Eigene Formulierung" (saját képlet) menüpontban [ ] bármikor tetszőleges ideig megszakíthatja a gyártási folyamatot.
Amikor megszakítja az elkészítési folyamatot, a TOPITEC® TOUCH készülék, automatikusan a kiindulási helyzetbe viszi a keverőtartályt.

Ekkor az alábbi kijelzés jelenik meg.

10.

10 A „Weiter" (Tovább) [ ] gombbal folytatódik a gyártási folyamat.
A „Stop" (Állj) [ ] gombbal visszajut a Start-menübe.

7-3. ábra TOPITEC® TOUCH készülék szünet funkció (53. o)

7.4.1 Üzemmód: keverés > saját kedvencek

A TOPITEC® TOUCH készülék memóriájában 104receptúra, vagy elkészítési folyamat menthető el és hívható be, például olyan, gyakran használt gyógyszereket vagy elkészítési módokat menthet el, melyeket a beteg és a receptúra egyéni azonosítójával láthat el.

A receptúra elkészítése, és a pozitív eredményű folyamaton belüli ellenőrzés után nyissa meg a [ ] szimbólummal a „Eigene Favoriten" (Saját kedvencek) menüt.

Az érintőképernyőn megjelenik a szokásos billentyűzet mező.

1. Most adja hozzá a receptúra megnevezését stb., (78 karakteres szabadon szerkeszthető szöveg). Ezután hagyja jóvá az [ENTER] gombbal. A [ja] [igen] gombot megérintve vegye át beírt szöveget. A szövegváltoztatásokat a [delete] (egy jel) vagy [RESET] (a teljes bevitel) végezheti el.

Receptúra Mennyiség / Alap / Hatóanyag

Receptúra átvétele? Kiválasztás: igen / nem

Szövegbeviteli mezők

Átkapcsoló gomb

Bevitel törlése

Üres gomb

Kurzor vezérlés

A bevitel visszaállítása

Bevitel jóváhagyása

A billentyűzetet csak az érintőtollal kezelje!

7-6 ábra Üzemmód: Keverés / saját receptek (54-55 o)

2. Válasszon egy
a bejegyzés helyét az

3. Hagyja jóvá a
„überschreiben – ja" (felülírás - igen) gombbal.

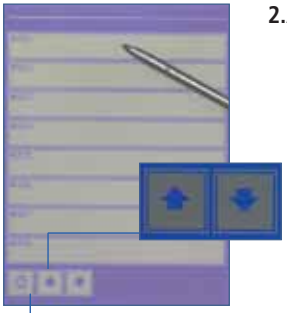
Ezzel az előállítási folyamatot elmentette a TOPITEC® TOUCH készülék memóriájába.
Így gyorsan hozzáférhet a saját (receptúra) kedvenceihez.

4. Ha újra használni szeretné az elmentett előállítási folyamatokat, a Start menüből bármikor behívhatja azokat. A „verwenden" (alkalmazás) gombbal hagyja jóvá a kiválasztott helyet.

7.5.1 Üzemmód: Keverés / saját kedvencek használata

1.

1. A Start menüben az „Eigene Favoriten" (saját kedvencek) pont-tal hívja be az elmentett előállítási folyamatot, ha újra alkalmazni szeretné azt.



2.

2.A fel és le nyilakkal lapozhat saját kedvenceiben.

Vissza
a Start menübe

3.

3. A gyakorlati példa:
100 gr Asche Basis® Creme + 1% klotrimazol a saját kedvencek 1. helyére került.

A megfelelő előállítás helyének a kiválasztása - 1. hely kiválasztása

7-6 ábra Üzemmód: Keverés / saját receptek használata (56-57 o)

4.

4. Hagyja jóvá a "verwenden" (alkalmazás) gombbal a receptúra kiválasztását az adott előállításhoz.

5.

5. A kijelzőn megjelenik
100 gr Asche Basis® krém + 1% klotrimazol összetételű krém keverési ideje és fordulatszáma.

6.

6. A t gombbal hagyja jóvá és a keverés megkezdődik.

7.6.1 Üzemmód: keverés / saját kedvencek törlése / áthelyezése

1.

1. Válassza ki a Start menüben a "saját kedvenceket"

2.

2. A gyakorlati példa:
100 gr Asche Basis® krém + 1% klotrimazol a saját kedvencek 1. helyére került és innen hívja be a szoftver.

3.

3. A „löschen/verschieben" (törlés/áthelyezés) gombbal az adott receptúra törölhető vagy áthelyezhető az 1. helyről.
Döntését egy köztes lépésként a törlés "ja" (igen) vagy áthelyezés (ja" (igen) gombbal hagyhatja jóvá.
Ha a "löschen" (törlést) választja, akkor ezzel véglegesen törli a receptúrát az 1. helyről. Ha a "verschieben" (áthelyezés) lehetőséget választja, akkor egy **szabad** helyet kell kiválasztania és az 1. helyről oda kell áthelyezni a receptúrát.

7-6 ábra Üzemmód: Keverés / saját kedvencek törlése / áthelyezése (58. o)

JEGYZETEK

7.2 Üzemmód: Porok keverése (külön rendelhető tartozék szükséges)

7.2.1 Az üzemmódra vonatkozó információk és tudnivalók:

Olvassa el a porok keverésére vonatkozó részt a TOPITEC® TOUCH készülék üzemeltetési útmutatójában.

8 KÜLSŐ RENDSZEREK CSATLAKOZTATÁSA

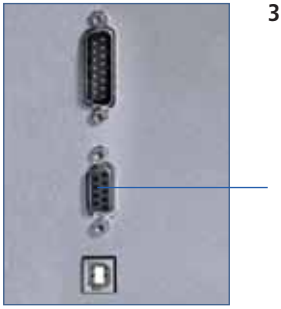
8.1.1 Nyomtató csatlakoztatása

A készítmények előállításának egyszerű dokumentálásához egy SARTORIUS adatnyomtatót (YDP 03-OCE modell) csatlakoztathat a TOPITEC® TOUCH készülékhez.

1.

1. Elsőként ellenőrizze, hogy elvégezte-e a csatlakozáshoz szükséges beállításokat a nyomtatón. Így például állítsa az adatátviteli sebességet 9600 Baudra. A részletes adatok a nyomtató üzemeltetési útmutatójában találhatók.

2. Csatlakozás
Első lépésben csatlakoztassa a nyomtatót az elektromos hálózatra. A nyomtató automatikusan bekapcsol. A kijelzőjén megjelenik az óra és adott esetben az aktivált számláló ismertetőjele (NUM). • Kapcsolja ki a számlálót. Ehhez nyomja meg a [N/N] gombot.



3.

3. Csatlakoztassa a soros csatlakozókábelt (cikk.sz 25 663) a nyomtató hátoldalán lévő DATA aljzatra.

A nyomtatóhoz szükséges csatlakozó a TOPITEC® TOUCH készülék hátoldalán van (RS 232 soros aljzat)

8-1 Dokumentáció nyomtató csatlakoztatása (61-62. o)

4.

4. A nyomtató a TOPITEC® TOUCH készülék bekapcsolása előtt, de akár működés közben is csatlakoztatható.
Ismételten ellenőrizze, megfelelően csatlakoztatta-e.

5.

5. A TOPITEC® TOUCH készülék különböző nyomtatáshoz használható menü szinteken a "Drucker" (nyomtató) szimbólumot megérintve nyomtathatja ki az előállított receptúra adatait.

6.

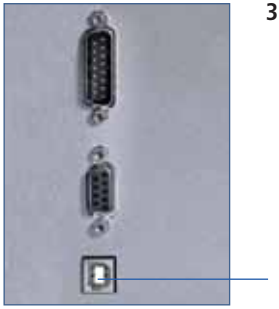
6. Ugyanígy nyomtatható ki pl. a "drucken" (nyomtatás) gombot megérintve a fordulatszám és idő.

8.1.2 Csatlakozás számítógépre

1. A TOPITEC® DokuManager szoftver használatával a készítmények dokumentálása céljából, vagy a TOPITEC® TOUCH készülék vezérlésére akár egy másik számítógép / laptop is csatlakoztatható a TOPITEC® TOUCH készülékre. Erről a nagyon korszerű csatlakozási lehetőségről szívesen küldünk önnek részletes tájékoztatót Ehhez forduljon a TOPITEC® Kompetenz-Centerhez az info@topitec.de. email címen.

2. Csatlakoztatás

A számítógépre még a TOPITEC® TOUCH készülék bekapcsolása előtt kell rácsatlakozni.



3.

3. A számítógéphez szükséges csatlakozóaljzat (USB) TOPITEC® TOUCH készülék hátoldalán található.

4. Az adatkábelt (cikk sz.. 80 358) az USB az aljzatba dugni. Hozza létre a számítógéppel a kapcsolatot. Ismételten ellenőrizze, megfelelően csatlakoztatta-e. A TOPITEC® DokuManager szoftverében a SYSTEMVERWALTUNG (rendszerkezelés) (ott SCHNITTSTELLEN) (interfész) pontban végezze el a szükséges beállításokat. A részletes adatok a program HILFE (súgó) menüpontjában találhatók.

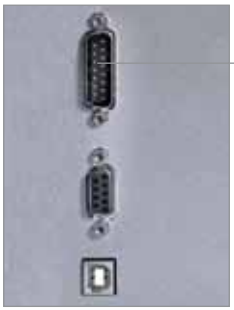
8-2 ábra Csatlakozás számítógépre (63. o)

8.1.3 Külső memóriamodul - saját kedvencek

1. Az külön rendelhető külső memóriamodulra (megr. sz 26644) bármikor elmentheti a "saját kedvencek" pontban tárolt előállítási utasításokat.

2. Csatlakozás

A TOPITEC® TOUCH készülékre **még** a rendszer **bekapcsolása** előtt rá kell csatlakoztatni a külső memóriamodult.



3.

3. A TOPITEC® TOUCH készülék hátoldalán található az erre a célra szolgáló, SUB-D 15 tűs csatlakozó aljzat.

4.

4. Erre csatlakoztatható a memóriamodul.
Ismételten ellenőrizze, megfelelően csatlakoztatta-e.

8-3 ábra Külső memóriamodul - saját kedvencek (64-65. o)

5.

5. Most kapcsolja be a készüléket. A bekapcsolás után a további kezelői lépéseket az érintőképernyő lábrészén lévő szimbólumot [ ] megérintve érheti el.

6.

6. ha megérinti a szimbólumot [ ], akkor a memóriamodul csatlakozását az [DATENSICHERUNG MÖGLICH] (adatmentés lehetséges) üzenet jelzi.
Aktiválja az [DATENSICHERUNG] (adatmentés) alpontot.
Ezen belül válassza a [FAVORITENSPEICHER SICHERN] (kedvencek mappa mentése) alpontot. A biztonsági mentésre vonatkozó kérdésre válaszoljon a [JA] (igen) gomb megérintésével. Ekkor a rendszer automatikusan átmásolja az adatokat. Az érintőképernyő jobb szélén lévő kijelző sáv mutatja az adatátvitel folyamatát.

Ezután a kijelző ismét visszavált a szervizmenübe. A [ ] gombot megérintve visszaléphet a Start menübe.

A memóriamodul egyébként rajta maradhat a készüléken. Így bármikor elmentheti az adatokat, vagy ha szükséges, az utoljára mentett [EIGENE FAVORITEN] (saját kedvencek) is visszaírhatók a TOPITEC® TOUCH készülék memóriájába.

A memóriamodul biztonságos eltávolítása:

7.

7. A hálózati kapcsolóval kapcsolja ki a TOPITEC® TOUCH készüléket. Húzza ki a memóriamodult a csatlakozóból.

8.

8. A rendszer most újból bekapcsolható az újabb receptúra elkészítéséhez.

8.14. ábra Külső memóriamodul - receptúra frissítés betöltése

1. A receptúra-frissítés betöltéséhez kap egy külső memóriamodult. Ezen találhatók a készülék-üzemmód [Mischen / ZL-gestützt / Modell-Rezepturen] (keverés / engedélyen alapuló / minta receptúrák) átdolgozott, érvényes receptúrák elkészítéséhez szükséges rendszeradatok (fordulatszám, keverési idő)

2. Csatlakozás

A TOPITEC® TOUCH készülék készülékre**még** a rendszer **bekapcsolása** előtt rá kell csatlakoztatni a külső memóriamodult.

3. Most kapcsolja be a készüléket.
A bekapcsolás után a további kezelői útmutató az érintőképernyő lábrészén lévő szimbólummal [ ] érhető el. Érintse meg ezt a szimbólumot.

3.

4. Aktiválja a [REZEPTUR UPDATE] (receptúrák frissítése) alpontot.

4.

Megjelenik a [Update starten?] (Indítja a frissítést?) kérdés. [JA] (igen) / [NEIN] (nem)

5. a) Ha a [JA] (igen) lehetőséget választja, akkor automatikusan elindul a folyamat és az érintőképernyő jobb szélén három kijelző sáv mutatja az adatátvitel állapotát. Ezután a kijelző ismét visszavált a szervizmenübe. A [ ] megérintésével ismét visszaléphet a Start menübe.

5. b) Ha a [NEIN] (nem) lehetőséget választja, akkor a kijelző visszaugrik a szervizmenübe. A [ ] megérintésével ismét visszajut a Start menübe.

A külső memóriamodul biztonságos eltávolítása:

6.

6. A hálózati kapcsolóval kapcsolja ki a TOPITEC® TOUCH készüléket. Húzza ki a memóriamodulot a csatlakozóból.

7.

7. A rendszer most újból bekapcsolható az újabb receptúra elkészítéséhez.

9. TAXÁLÁS

9.1-1 aponorm® csomagolóanyag

aponorm® adagoló tégely (TOPITEC® tégely)				
Rendelési szám	**Kivitel**	**Űrtartalom**	**PZN** (1 db.)	**ME** (db.)
35250	piros/fehér	20 gr / 28 ml	0775126	20
35251	piros/fehér	30 gr / 42 ml	0775161	20
35252	piros/fehér	50 gr / 70 ml	0775190	20
35253	piros/fehér	100 gr / 140 ml	0775221	15
35255	piros/fehér	150 gr / 200 ml	2381704	10
35254	piros/fehér	200 gr / 250 ml	0775244	10
35230	kék/kék	20 gr / 28 ml	2684385	20
35231	kék/kék	30 gr / 42 ml	2684391	20
35232	kék/kék	50 gr / 70 ml	2684416	20
35233	kék/kék	100 gr / 140 ml	2684422	15
35235	kék/kék	150 gr / 200 ml	0764683	10
35234	kék/kék	200 gr / 250 ml	2684439	10
35425	narancs/kozmetikum	20 gr / 28 ml	2726379	20
35426	narancs/kozmetikum	30 gr / 42 ml	2726385	20
35427	narancs/kozmetikum	50 gr / 70 ml	2726391	20
35428	narancs/kozmetikum	100 gr / 140 ml	2726422	15
35429	narancs/kozmetikum	150 gr / 200 ml	2726439	10
35430	narancs/kozmetikum	200 gr / 250 ml	2726445	10

aponorm® OV tégely (TOPITEC® OV tégely) & kiegészítők				
Rendelési szám	**Kivitel**	**Űrtartalom**	**TMSZ** (1 db.)	**ME** (db.)
33150	piros/fehér	20 gr / 28 ml	7317326	20
33151	piros/fehér	30 gr / 42 ml	7317332	20
33152	piros/fehér	50 gr / 70 ml	7317349	20
33153	piros/fehér	100 gr / 140 ml	7317355	15
33155	piros/fehér	200 gr / 250 ml	7317361	12
96090	kenőcs spatula	100 mm	0775333	20
96092	kenőcs spatula	100 mm	0775333	15
96091	kenőcs spatula	150 mm	0775333	12

INDIVIDUELL EINZIGARTIG

Tégely és kenőcs spatula az Ön saját patikacímkéjével, ezeket a csomagoló anyagok katalógusában találja!

9-1 ábra aponorm® csomagolóanyag a TOPITEC® készülékekhez (68-69. o)

aponorm® gyógyszertári doboz (TOPITEC® gyógyszertári doboz)				
Rendelési szám	Kivitel	Űrtartalom	PZN (1 db.)	ME (db.)
35260	piros/fehér	300 gr / 408 ml	0775379	10
35261	piros/fehér	500 gr / 690 ml	0775416	10

aponorm® gyógyszeres doboz (TOPITEC® gyógyszeres doboz)				
Rendelési szám	Kivitel	Űrtartalom	PZN (1 db.)	ME (db.)
35263	piros/fehér	1000 gr / 1.260 ml	3451051	4

KAPHATÓ TARTOZÉKOK

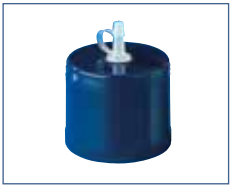
A számítás/taxálás megkönnyítéséhez az alábbi TOPITEC® kiegészítők rendelhetők meg illetve a leltári célokat szolgálja az alábbi táblázat:

topitec® tartozék				
Rendelési szám	Kivitel	Űrtartalom	PZN (1 db.)	ME (db.)
25690	keverőtárcsa	20 gr és 30 gr	0775304	50
25691	keverőtárcsa	50 gr-tól 200 gr-ig	0775310	50
35270	kenőcs kanül	1,5 mm	0775327	30
35271	szűkítő elem	2,5 mm	0775333	30
35275	adagoló hüvely	–	0775362	200

Az adott receptúraprogramban ezeket a kiegészítőket Ön beárazhatja de ehhez először konzultáljon a szoftver gyártójával.

Adagolóhüvely az aponorm® adagoló tégelyhez (TOPITEC® tégely)
piros PP-ből, RE 200 darab
Rendelési szám 35275; PZN (gyógyszerészeti szám) 0775362

Kenőcsös kanül az aponorm® adagoló tégelyhez (TOPITEC® tégely)
piros PP-ből, RE 30 darab
Rendelési szám 35270; PZN (gyógyszerészeti szám) 0775327



Szűkítőelem az aponorm® adagoló tégelyhez (TOPITEC® tégely)
piros PP-ből, RE 30 darab
Rendelési szám 35271; PZN (gyógyszerészeti szám) 0775333

10. TOPITEC® TOUCH TARTOZÉKOK

10.1 aponorm® tégely (TOPITEC® tégely)

Nyugtablokk TOPITEC® tégellyel
Felhasználói tájékoztató
megr. sz 38053

aponorm® gyógyszeres doboz (TOPITEC® tégely)
polipropilénből (az aponorm® csomagolóanyag sorozatunkból), kísérő tanúsítvánnyal, RE 10 darab 300 g / 408 ml gyógyszeres doboz **Rendelési szám:. 35260; PZN (gyógyszerészeti szám) 0775379**
500 g / 690 ml gyógyszeres doboz **Rendelési szám: 35261; PZN (gyógyszerészeti szám) 0775416**

Keverőszerszám az aponorm® gyógyszeres dobozhoz (TOPITEC® gyógyszeres doboz)
RE 1 darab, **Rendelési szám: 25695**
A keverőszerszám (kizárólag a gyógyszeres dobozhoz) nemesacélból készült, a szárat pedig ellenálló TIN-ötvözettel vonták be, a keverőelem pedig (Ø x magasság = 103,5 x 4,0 mm) ugyancsak ellenálló műanyag bevonatot kapott.

Keverőfedél az aponorm® gyógyszeres dobozhoz. (TOPITEC® gyógyszeres doboz)
A keverőfedél POM -ból készült, fehér, centrikus szerszám vezetővel, két behelyezett szilikon tömítő O gyűrűvel.
Rendelési szám: 25683 (fehér)

Póttömítések a keverőfedélhez
RE 6 darab, **Rendelési szám: 25683**
Ezeket a szilikon tömítéseket (Ø x magasság = 8,1 x 1,6 mm) mindig párban kell behelyezni a keverőfedél középen lévő nyílásába.

10-1 ábra A TOPITEC® TOUCH készülék kiegészítő alkatrészek (70-73. o)

aponorm® gyógyszeres tégely (TOPITEC® gyógyszeres doboz)
Félig szilárd állapotú készítmények gyártásához, tárolásához, TOPITEC® AUTOMATIC II és TOPITEC® TOUCH készülékkel történő gyártásához és tárolásához. A névleges tömeg 1000 gr, űrtartalom 1260 ml, méret 128 x 123 mm (H x külső Ø), fehér PE tégely, felcsavarható piros polipropilén fedéllel, eredetiség gyűrűvel és aponorm® logóval.
Rendelési szám: 35263

Keverőszerszám az aponorm® gyógyszeres dobozhoz (TOPITEC® gyógyszeres doboz)
RE 1 darab, **Rendelési szám: 25702**
A keverőszerszám nemes acélból készült, a szárat ellenálló TIN-ötvözettel vonták be; a keverőelem pedig (Ø x magasság = 113,5 x 4,0 mm)
pedig ellenálló műanyag bevonatot kapott.

Keverőfedél az aponorm® gyógyszeres dobozhoz. (TOPITEC® gyógyszeres doboz)
A keverőfedél POM -ból készült, fehér, centrikus szerszám vezetővel, két behelyezett szilikon tömítő O gyűrűvel.
Rendelési szám: 25705 (fehér)

Póttömítések a keverőfedélhez
RE 6 darab, **Rendelési szám: 25683**
Ezeket a szilikon tömítéseket (Ø x magasság = 8,1 x 1,6 mm) mindig párban kell behelyezni a keverőfedél középen lévő nyílásába.

érintőtoll
RE 3 darab
Rendelési szám: 26648

Szerszámtengely
titán-nitrid (TiN)-bevonattal, védődobozzal
Rendelési szám: 25680

Szerszámtengely tisztítókád
POM betéttel, cserélhető kefével
(aronal-pótkefe, tisztító folyadék nélkül)
Rendelési szám: 25675

Pótkefék
„Aronal"-pótkefék, RE 3 darab,
Rendelési szám: 25676 (PZN (gyógyszerészeti szám) 4945370)

TOPITEC® tégelytartó (1-es méret)
a TOPITEC® 20 gr-os és 30 gr-os tégelyekhez
Rendelési szám: 26631

TOPITEC®**tégelytartó (2-es méret)** a TOPITEC® 50 - 100 gr-os tégelyekhez **Rendelési szám: 26632**

TOPITEC® TOUCH készülék tartó
gyógyszertartályokhoz és porkeverő-rendszerhez.
Rendelési szám: 26633

Gyógyszertartály (komplett)
részei a POM gyártótartály., fehér, és a POM töltő dugattyú, becsavart M9 nemes acél menetadapterrel, a töltő csövek, vagy tubusok menetes adapterének felfogására. Tároló dobozban sterilizálható (rendelési szám 85500) és kezelési útmutató (rendelési szám 80897)
Névleges méret 50 gr (70 ml): **Rendelési szám: 25707**
Névleges méret 100 gr (140 ml): **Rendelési szám: 25696**

Pót kinyomó lap
PE-natúr, RE=10 darab
Rendelési szám: 25688

TOPITEC® törlőkendő
mikroszálas kendő: 80% poliészter, 20% poliamid.
90°C gépileg mosható, 40 x 40 cm-es formátum
Rendelési szám: 26649

tartalék biztosíték (T 10 A / 250 VAC) 1 darab,
Rendelési szám: 80426

Tisztítókefehosszabbítóhoz,
Rendelési szám: 11482

Gumi törlőlap üvegpálcával,
Rendelési szám: 11482

11. GYÁRTÓI DOKUMENTÁCIÓ

11.1 TOPITEC® DokuManager

11-1 ábra A TOPITEC® DokuManager

A program a minden gyógyszertári gyártás dokumentálásra, nyilvántartására, gyártói utasítások kinyomtatására, gyártói jegyzőkönyvek és gyógyszercímkék stb. készítésére szolgál és a TOPITEC® TOUCH készülék (és TOPITEC® Automatic II) finom és precíziós mérlegeihez kapcsolódik. WINDOWS XP, WINDOWS VISTA és WINDOWS 7 operációs rendszerekhez.
Rendelési szám: 25661

A további információk az internetes oldalunkon, www.wepa-dieapothekenmarke.de az alábbi rovatokban WissensManagement > TOPITEC® DokuManager találhatók.

JEGYZETEK

12. KARBANTARTÁS / TISZTÍTÁS / ELLENŐRZÉSI IDŐSZAKOK, A MŰKÖDŐKÉPESSÉG ELLENŐRZÉSE

Figyelmeztetés

A **karbantartás / tisztítás / időszakos ellenőrzés** fejezet az alábbiakra készült:

- Csak szakemberrel végrehajtható karbantartás és javítás / időszakos ellenőrzés.
- A tisztítást betanított személyek is elvégezhetik.

Szakember
Olyan személy, aki a megfelelő gyakorlat, képzés és tapasztalat alapján képes arra, hogy felismerje a kockázatokat és elkerülje a veszélyeket.
A definíció a DIN EN 60204-1:2007 szabványon alapul.

A TOPITEC® TOUCH készülék készüléket kizárólag gyógyszertári alkalmazásra fejlesztették ki, és nagy gondossággal a saját gyárainkban készítették el. A műszaki eljárásunk és a hosszú éves gyakorlati tapasztalataink képezik ennek a csúcstechnikai berendezésnek az alapját.

Ez a technológia akkor lesz hosszú élettartamú, ha megfelelő a karbantartása, és ehhez betartják a kezelési és munkautasításokat.

Kezelés
Az érintőképernyőt kizárólag az érintőtollal kezelje. Ha kézzel kezeli a képernyőt, akkor szennyeződés és zsír rakodik rá és emiatt beszennyeződik a felülete, és egyidejűleg az ujj széles felülete több jelet generálhat az elektronikán.

Figyelmeztetés

A kezelő és karbantartó személyzetet a TOPITEC® TOUCH készülék felállítási helyén képezze ki. Amennyiben kérdése van, vagy bizonytalan, forduljon értékesítési partneréhez.

Ahhoz, hogy a TOPITEC® TOUCH készülék zavartalanul működjön, feltétlenül fontos, hogy rendszeresen megtisztítsa és karbantartsa a készüléket.

A TOPITEC® TOUCH készülék működés közben rázkódik, ami miatt meglazulhatnak a csavarok és a szorítókapcsok. A kármegelőzés érdekében rendszeres időközönként ellenőrizze, nem lazult-e meg valami a TOPITEC® TOUCH készüléken.

Védje az ütődéstől és rázkódástól!
Ne hagyja, hogy a rendszer, vagy tartozékai leessenek, ne tegye ki a rendszert ütődésnek, lökésnek amikor elhelyezi, vagy elmozdítja a készüléket, mert az elektromos és mechanikai alkatrészek megrongálódhatnak.

Védje a portól!
Ne használja és ne tárolja poros helyiségben a készüléket és tartozékait. A mozgó alkatrészek megsérülhetnek.

Védje a magas környezeti hőmérséklettől!
Ne tárolja forró helyiségben a készüléket és annak tartozékait. A magas hőmérséklet lerövidíti az elektronikus készülékek élettartamát, egyes műanyagok eldeformálódhatnak, vagy megolvadhatnak.

Óvja a készüléket a nagy hőmérséklet-ingadozástól!
Ne tárolja hideg helyiségben a készüléket és tartozékait. Amíg az elektronikus készülék eléri a normál üzemi hőmérsékletet, addig a belső terében pára képződhet,és emiatt megrongálódhatnak az elektronikus alkatrészek.

Tudnivaló

A TOPITEC® TOUCH készülék átlagéletkora 10 év. Ezután szakműhelyben történő általános felújításra van szükség.

Lekapcsolási folyamatok

Veszély

A tisztítás, karbantartás és javítás előtt feltétlenül hajtsa végre a **lekapcsolási műveleteket** (lásd 4.5 fejezetet)!

A készülékház és az alsó rész tisztítása
Ne használjon hegyes tárgyat, hányingert okozó vegyszereket, vagy éles tisztítószerszámot. Puha, híg szappanoldattal, vagy alkohol és víz keverékével átitatott kendővel tisztítsa meg a készülékházat és a készülék alsó részét.

A nedves tisztítás előtt húzza ki a hálózati csatlakozót!

Az érintőképernyő tisztítása
Az érintőképernyőt száraz TOPITEC® TOUCH tisztítókendővel tisztítsa meg. Ha erősen szennyezett az érintőképernyő, akkor izopropanollal átitatott tisztítókendőt használjon. Ne használjon hegyes tárgyat, hányingert okozó vegyszereket, vagy éles tisztítószerszámot.

A TOPITEC® TOUCH készülék szerszámtengely tisztítása
A szerszámtengelyt közvetlenül a használat után cellulózkendővel kell megtisztítani, és a csomagba tartozó szerszámtengely tisztítófürdőbe (kb. 30 ml alkohol és víz keverékével feltöltve pl. MELISEPTOL®) helyezve fel kell lazítani és el kell távolítani a rátapadt szennyező anyagot. A TOPITEC® TOUCH készülék szerszámtengelyét semmiképpen se tegye öblítő fürdőbe, vagy mosógépbe! A szerszámtengely tisztítófürdő POM betétje a mosogatógépben is tisztítható.

A tisztítás törvényi előírásai
Tisztítási / higiéniai rendszabályai közé illessze be a gyógyszertárakra vonatkozó törvényi előírásokat: Németországban a ApoBetrO, BAK-Leitlinien, GD-Richtlinien, PSA, BGR, stb.

12.1 Karbantartás

12.1.1 Általános karbantartási tudnivalók

- A készülék zavartalan működésének feltétele a rendszeres karbantartás. A karbantartási időszakok az alkatrészek gyártóinak adatain és a WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG. tapasztalatain alapulnak.

12.1.2 Ellenőrzések

- **Rendszeresen ellenőrizze a hálózati kábel állapotát.**
  (nem sérült-e a szigetelés, nem látszanak-e ki a belső erek)

12.2 Tisztítás

Veszély

A tisztítás, karbantartás és javítás előtt a**lekapcsolási folyamatot** feltétlenül tartsa be (lásd 4.5 fej.). A tisztításhoz csak olyan tárgyakat, szerszámokat használjon, amelyek erre a célra készültek.

12.3 Ellenőrzési időszakok - a működőképesség ellenőrzése

A TOPITEC® TOUCH készülék akadálytalan és biztonságos üzemeléséhez rendszeres időközönként, külsőleg ellenőrizni kell a készülék sértetlenségét, illetve a kapcsolók és nyomógombok rendeltetésszerű működését is meg kell vizsgálni. A kezeléshez szükséges nyomógombokat és kapcsolókat egy műszakos üzemeltetés esetén 1/4 évente kell ellenőrizni. Mindig ügyeljen arra, hogy a készüléken lévő figyelmeztetések jól láthatók és sértetlenek legyenek. Ezenkívül a hálózati kábel sértetlenségét és szigetelését is évente legalább egyszer ellenőrizze (szemrevételezés). Az összes forgó és mozgó gépelem működését havonta szemrevételezéssel ellenőrizze. Ha kérdése van, lépjen kapcsolatba az értékesítővel.

12.4 A TOPITEC® TOUCH készülék figyelmeztető jelzései

A TOPITEC® TOUCH készüléken kiszállításkor az alábbi figyelmeztetések láthatók:
Ezeket rendszeres időközönként ellenőrizze.

Figyelmeztetés	Helyzet / a gép helyzete
	• Hálózati csatlakozó
	• Alaplap • Szerszámtengely-tartó
	• Alaplap

3,.táblázat TOPITEC® TOUCH készülék figyelmeztető jelzések

12.5 Szavatossági és garancia feltételek

A WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG (továbbiakban a "gyártó") az alábbi előírások értelmében garantálja a végfelhasználónak (továbbiakban az "ügyfél"), hogy az ügyfélnek leszállított (térbeli hatályossági körön belül) leszállított TOPITEC® TOUCH keverőkészülék (továbbiakban a "termék") a kiszállítástól számított 5 éven belül (a garancia időtartama) anyaghibától, és feldolgozási problémától mentesen fog működni Az ilyen jellegű hibákat a gyártó a saját költségén, arányosan elvárható mértékben kijavítja, vagy pedig felújított alkatrészekkel megszünteti azokat. Az ügyfél mindenkori eladóval szembeni szerződéses, vagy törvényes jogait ez a garancia nem érinti.

Az ezen garanciából keletkező igények csak akkor érvényesíthetők, ha

- a termék nem mutat olyan rongálódást vagy kopást, ami a gyártóadataitól és a normál használattól eltérő (a felhasználói kézikönyvben szereplő) működéséből adódtak,
- a terméken semmi olyan jellemző nem látható, ami olyan javításra vagy más beavatkozásra utalna, amit nem a gyártó által meghatalmazott szervizekben végeztek el,
- a termékbe csak a gyártó által engedélyezett tartozékokat építettek be és
- a gyártmány számát nem távolították el, nem tették felismerhetetlenné.

A garanciaigények előfeltétele, hogy az ügyfél a termék beküldése előtt telefonon érintkezésbe lépjen a gyártóval a **02624 107-361**telefonszámon vagy kapcsolatba lépjen vele az alábbi e-mail címen **info@wepa-apothekenbedarf.de** és megadja neki azt a lehetőséget, hogy 5 munkanapon belül egy (telefonos) hibaelemzést hajthasson végre. A garanciaigények ezután csak akkor érvényesíthetők, ha a készüléket átadta, vagy beküldte a

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6-10
D-56204 Hillscheid

gyártónak, vagy a Németországi Szövetségi Köztársaságon kívüli értékesítési területeken az ismert értékesítési partnernél érvényesítette azt. A garanciaigény előfeltétele ezenkívül az eredeti és vásárlási dátummal ellátott számla megléte. A termék visszaküldési költségeit a gyártó vállalja magára.

Ha érvényesítik a garanciaigényt, és a termék bevizsgáláskor a gyártó kideríti hogy nem keletkezett hiba, vagy a garanciaigény a fent említett okok egyike miatt nem áll fenn, akkor a gyártó értékarányos szervízdíjra jogosult. Ez abban az esetben nem érvényes, ha az ügyfél bebizonyítja, hogy nem ismerhette fel azokat a körülményeket, ami alapján nem jogosult a garancia igénybevételére.

A garancia az előzőleg meghatározott terjedelemben és a fenti feltételek esetén érvényes (beleértve a vásárlás bizonyítását is, akkor is, ha tovább adták) minden későbbi (térbeli érvényességi körön belüli) jövőbeli illetőségű terméktulajdonos számára.

Ez a garancia a Németországi Szövetségi Köztársaság jogszabályaiban foglaltaknak megfelelő.

13 HIBAELHÁRÍTÁS

13.1 Gyakorlati javaslatok - gyors segítség

A szerszámtengely nem pattan be a helyére:
Ellenőrizze a keverőtartályként szolgáló tégely felfekvését, és ha szükséges tegye be még egyszer a tartógyűrűbe.

Megtelt a köztes tároló
A TOPITEC® TOUCH készülék 250 adatrekordos memóriával (készítmény előállítási művelet) rendelkezik. Amikor a mentett adatrekordok száma eléri ezt, akkor a 251. művelettől megkezdődik az előzők felülírása.

Ezt megelőzően azonban megjelenik egy információs üzenet: „Zwischenspeicher knapp!" (Megtelt a köztes memória!) Ez a 245. és 250. készítmény előállítása közben látható, amit az érintőtollal lehet nyugtázni és kivágni, ezt a folyamatot a 245. műveleti után mindig el kell végezni.

Veszély

A tisztítás, karbantartás és javítás előtt a lekapcsolási folyamatokat (lásd 4.5 fej) feltétlenül el kell végezni.
Ha a meghatározott intézkedések nem hoznak eredményt, forduljon az értékesítő partneréhez.

Hiba	Ok	Elhárítás
Nem lehet bekapcsolni a készüléket.	A főkapcsoló a "0" állásban van.	Kapcsolja be a főkapcsolót.
	Tönkrementek a biztosítékok.	Cserélje ki a hibás biztosítékokat új 10 A T biztosítékkal.
	Hibás a hálózati kábel.	Cserélje ki a hálózati kábelt
Nem lehet elindítani a keverést.	Benyomódott, vagy beszorult a biztosító kengyel.	Keresse meg a hiba okát, szüntesse meg azt és reteszelje ki a biztosító kengyelt.

2. táblázat 4 Hibaelhárítás

13.1.2 A kijelző nem megfelelően reagál az érintőtollra

A képernyő beszabályozásához tegye a következőket.
Kapcsolja ki a készüléket.

1.

1. A készüléket kikapcsolta. Tegye az egyik kezét a be- és kikapcsolóra, a másik kezével nyomja az érintőtollat a képernyő közepére és tartsa ott. Ekkor a készülék bekapcsol.

2.

2. A képernyő közepén függőlegesen megjelenik egy információ. Emelje meg **egy kicsit** az érintőtollat és **azonnal** ismét nyomja rá az információra.

3.

3. Ezután jobbra fent megjelenik egy villogó pont; 1x röviden nyomja meg ezt a pontot az érintőtollal.

13-1 ábra Hibaelhárítás (83-84. o)

4.

4. Ezután balra lent megjelenik egy villogó pont, 1x röviden nyomja ezt a pontot az érintőtollal. A bal alsó kép pont.

5.

5. Megjelenik a képernyőn a TOPITEC® logo. Kapcsolja ki, majd be a készüléket.

6.

6. Ha megjelenik a szokásos képernyőkép,akkor sikeresen központosította a képernyőt.

A TOPITEC® készülékkel kapcsolatos további műszaki kérdések esetén a TOPITEC® értékesítési partnere rendelkezésére áll.

14 VÉSZHELYZET

Vészhelyzetben érintse meg a

gombot, kapcsolja ki a hálózati kapcsolót és húzza ki a hálózati csatlakozó kábelt.

4.5 ÁRTALMATLANÍTÁS

Hulladékkezelés
A berendezés túlnyomórészt acélból,
részben alumíniumból készült (az elektromos alkatrészeken kívül) és
ennek **megfelelően** az érvényes helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.
Az ártalmatlanítást az adottságoknak megfelelően, az érvényben lévő
előírások szerint és az aktuális szabályok figyelembevételével kell elvégezni, pl.:
• elektromos hulladék (vezetőlapok);
• elemek, világítótestek / energiatakarékos lámpák, veszélyes anyagok;
• műanyagok (készülékház);
• lemez, acél, vörösréz, alumínium (anyagfajtánként válogatva).
Az ártalmatlanítás előtt az összes, a használat közben rárakódott
szennyeződéstől meg kell tisztítani a készüléket és az alkatrészeket.
A veszélyes anyagokat el kell távolítani a készülékből

Az olajat, oldószereket, tisztítószereket, szennyezett szerszámokat
(ecset, törlőkendő, stb.) a helyi előírásoknak megfelelően,
az érvényben lévő hulladékkulcs szerint, a gyártó biztonsági adatlapján
szereplő előírásokat betartva kell ártalmatlanítani.

Akkumulátorokra, elemekre vonatkozó rendelet:
Nem dobhatók a háztartási hulladék közé. Önnek törvényi kötelessége
hogy az elemeket, akkumulátorokat előírásszerűen kezelje.
Térítés nélkül leadhatja ezeket a település helyi gyűjtőpontjain,
vagy akár máshol is, ahol vette azokat.
A használt elemeket nekünk is visszaküldheti a címlapon szereplő
címre. Ezután mi fogjuk szakszerűen és költségmentesen
elvégezni a hulladékkezelést. A káros anyagot tartalmazó elemeken
egy áthúzott szemetes kuka és a károsanyag besorolás szempontjából
legjelentősebb nehézfém vegyjele (Cd, Hg vagy Pb) látható. Az áthúzott
szemetes kuka jelentése: Az elemeket és akkumulátorokat nem szabad a
háztartási hulladékba keverni. A szemetes kuka alatti jelek jelentése:
Pb: az elem ólmot tartalmaz. Cd: az elem kadmiumot tartalmaz.
Hg: az elem higanyt tartalmaz.

16 SZÓSZEDET

Lekapcsolás	27,41
Külső adattároló csatlakoztatása	10,19,34,64,66
Perifériikus rendszerek csatlakoztatása	10,19,34,61
PC csatlakoztatása	10,19,34,63
aponorm® tégely / TOPITEC® tégely	68
Kezelőelemek	36
Kezelés	34,36,76
Kezelő	25,76
Nyomtató csatlakoztatása	10,19,34,61
Dátum beállítása	33
Bekapcsolás	40
Ártalmatlanítás	86
Első üzembe helyezés	28,32
Külső memóriamodul	66
Szakember	25,76
Működés	42
Garancia	81
Veszélyjelzések	24
Zajszint	22
Alapfelszereltség	29
Tájékoztató jelzések	14
Súgó	82
Többfokozatú receptúrák előállítása	50
Tartalom	4
Telepítés	30
Navigációs menü	38
Keverés a TOPITEC® TOUCH készülékkel	42
Keverés / engedélyen alapuló	42
Keverés / saját kedvencek	54
Keverés / saját kedvencek törlése / áthelyezése	58
Keverés / saját kedvencek használata	56
Gyártási ajánlások / saját receptek	49

16 SZÓSZEDET

Üzemmód / saját kedvencek	38,54
Üzemmód / keverés	38,42,54
Üzemmód / porok keverése	38,60
Vészhelyzet	85
munkafolyamat megszakítása	53
PC csatlakozás	63
Az üzemeltető kötelességei	21
Gyakorlati tippek	82
Porok keverése	60
Tisztítás	78
Receptúra frissítés	66
Irányelvek	2
Csatlakozók	19,34
Szerviz	9
Biztonsági kengyel	35
Biztonsági szabályok	20
Biztonsági szimbólumok / táblák	14
Memóriamodul	64,66
Áramellátás	17
Taxálás	68
Műszaki adatok	12
TOPITEC® DokuManager	74
TOPITEC® tégely / aponorm® tégely	68
Érintőtoll	29,32,72
Érintőtoll	10,19,78
Típustábla	10,19
TOPITEC® TOUCH készülék áttekintse	10
Óra beállítása	33
Karbantartás	76,79
Szerszámtengely	72,78
Tartozékok/kiegészítő alkatrészek	70

17. JEGYZETEK

TOPITEC®
TOUCH

aponorm®
DIE PACKMITTELMARKE

MINŐSÉGI TERMÉKE AKKOR LESZ TELJES, HA KL ÁLTAL BEVIZSGÁLT CSOMAGOLÓANYAGOT HASZNÁLJA.

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, 56204 Hillscheid
T 02624 107-361, F 0800 5252500 (megrendelő-fax, ingyenes)
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de